

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20210927175207115.html>)

附錄

国家药监局综合司再次公开征求《药品召回管理办法（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规，国家药品监督管理局组织修订《药品召回管理办法（征求意见稿）》，曾于2020年10月向社会公开征求意见。对照反馈意见修改完善，现再次向社会公开征求意见。

请于2021年10月29日前，将有关意见通过电子邮箱反馈至 yingzw@nmpa.gov.cn，邮件标题请注明“药品召回管理办法意见反馈”。

- 附件：1. 药品召回管理办法（征求意见稿）
2. 修订说明

国家药监局综合司
2021年9月26日

附件 1

药品召回管理办法 (征求意见稿)

目 录

第一章	总则
第二章	药品缺陷的调查与评估
第三章	主动召回
第四章	责令召回
第五章	附则

第一章 总 则

第一条【目的与依据】 为加强药品质量监管，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》等法律法规，制定本办法。

第二条【适用范围】 中华人民共和国境内上市药品的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条【召回定义与实施主体】 本办法所称药品召回，是指药品上市许可持有人按照规定的程序收回已上市存在缺陷的药品，并采取相应措施，消除缺陷、控制风险的活动。

第四条【缺陷药品定义】 本办法所称存在缺陷的药品，是指由于研发、生产、储运、标识等原因导致存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

第五条【监管部门职责分工】 国家药品监督管理局负责指导全国药品召回的监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内药品召回的监督管理工作。

其他县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责配合、协助做好药品召回的有关工作。

第六条【持有人召回的义务】 药品上市许可持有人是控制与消除药品缺陷的责任主体，应当主动对缺陷药品实施召回。

药品上市许可持有人应当建立并完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能存在缺陷的药品进行调查、评估，及时召回缺陷药品。

境外生产药品凡涉及在境内实施召回的，境外药品上市许可持有人指定的在中国境内的企业法人应当按照本办法的规定组织实施。

仅在中国境外实施药品召回的不涉及境内药品品种或者批次的，境外药品上市许可持有人指定的在中国境内的企业法人应当于境外启动 5 个工作日，将包括召回药品的名称、规格、批次、召回原因、不涉及中国境内品种或者批次的评估等有关信息报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第七条【生产经营使用单位配合召回义务】 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构

（包括疾控部门和疫苗接种单位，下同）应当建立协助药品上市许可持有人召回药品的制度，积极协助药品上市许可持有人对缺陷药品进行调查、评估，收到药品上市许可持有人的召回通知后，主动配合药品上市许可持有人履行召回义务，按照召回计划及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回缺陷药品。

第八条【生产经营使用单位主动发现药品缺陷】 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构发现其生产、经营、使用的药品可能是缺陷药品的，应当立即停止生产、销售或者使用，及时通知药品上市许可持有人或者供货单位，并向所在地负责日常监管的药品监督管理部门报告，通知和报告的信息必须真实。

县级以上地方人民政府药品监督管理部门收到报告后，应当逐级上报至省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第九条【召回实施的基本要求】 药品上市许可持有人决定召回药品的，应当在召回通知中明确立即停止生产、销售或者使用，召回的药品储运条件，召回药品的外包装有明显的召回标识等要求。

第十条【建立追溯制度的要求】 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当按规定建立并实施药品追溯制度，保存完整的购销记录，保证上市药品的可溯源。

第十一条【召回信息纳入年度报告】 药品上市许可持有人应当将在中国境内实施的药品召回的情况在药品年度报告中提交。

第十二条【信息公开要求】 药品上市许可持有人应当制定药品召回信息公开制度，并通过企业官方网站，主动公布存在缺陷的药品信息和召回情况。

境外药品上市许可持有人实施召回的应当在企业中文网站或者指定的中国境内企业法人官方网站主动公布存在缺陷的药品召回信息。

无官方网站的，应在全国性媒体或者所在地省级媒体上发布。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当按照药品召回信息报告和信息公开有关制度，在本单位政务网站向社会公布本行政区域内药品上市许可持有人药品召回有关信息，并向同级卫生健康部门通报。

第二章 药品缺陷的调查与评估

第十三条【缺陷药品调查评估】 药品上市许可持有人应当主动收集、记录药品的质量问题或者安全隐患、药品不良反应信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。

药品生产企业、药品经营企业、医疗机构应当配合药品上市许可持有人对有关药品缺陷进行调查，并提供有关资料。

第十四条【调查内容】 对可能存在缺陷的药品进行调查的主要内容包括：

- （一）已发生药品不良反应的种类、范围及原因；
- （二）现行的处方、生产工艺是否与注册申报一致，存在的变更是否符合药品注册管理办法和相关变更技术指导原则等规定；
- （三）药品生产过程是否符合药品生产质量管理规范；

- (四) 药品经营活动是否符合药品经营质量管理规范；
- (五) 药品使用是否符合药品说明书、标签规定的适应症、用法用量的要求；
- (六) 药品主要使用人群的构成及比例；
- (七) 可能存在安全隐患的药品批次、数量及流通区域和范围；
- (八) 其他可能影响药品安全的因素。

第十五条【评估内容】 对存在缺陷药品的评估主要内容包括：

- (一) 该药品引发危害的可能性，以及是否已经对人体健康造成了危害；
- (二) 对主要使用人群的危害影响；
- (三) 对特殊人群，尤其是高危人群的危害影响，如老年人、儿童、孕妇、肝肾功能不全者、外科手术病人等；
- (四) 危害的严重与紧急程度；
- (五) 危害导致的后果。

第十六条【召回等级】 根据药品缺陷的严重程度，药品召回分为：

- (一) 一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的；
- (二) 二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- (三) 三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。

药品上市许可持有人应当根据召回等级与药品经营和使用情况，科学设计药品召回计划并组织实施。

第三章 主动召回

第十七条【召回实施】 药品上市许可持有人按照本办法第十三条、第十四条、第十五条规定，对发现存在缺陷的药品，应当决定召回。药品上市许可持有人根据调查评估报告制定召回计划并组织实施，召回计划同时提交省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康主管部门，并应当按本办法第十二条规定发布药品召回信息。

实施一级、二级召回的，应当同时申请在药品上市许可持有人、境外药品上市许可持有人指定的中国境内企业法人所在地省、自治区、直辖市药品监督部门政务网站发布药品召回信息。

第十八条【调查评估报告及召回计划】 调查评估报告应当包括以下内容：

- (一) 召回药品的具体情况，包括名称、规格、批次等基本信息；
- (二) 实施召回的原因；
- (三) 调查评估结果；
- (四) 召回等级。

召回计划应当包括以下内容：

- (一) 药品生产销售情况及拟召回的数量；
- (二) 召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；
- (三) 召回信息的公布途径和范围；
- (四) 召回的预期效果；
- (五) 药品召回后的处理措施；

(六) 联系人的姓名及联系方式。

第十九条【召回时限与召回通知】 药品上市许可持有人启动召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内发出召回通知，召回通知应当包括以下内容：

- (一) 召回药品名称、规格、批次等基本信息；
- (二) 召回的原因及风险评估结果；
- (三) 召回实施的具体要求，包括但不限于本办法第九条所提相关内容。

第二十条【召回信息发布】 药品上市许可持有人应当按照本办法第十二条规定，向社会发布召回信息，召回信息内容包括：药品通用名、商品名（如有）、批号、药品上市许可持有人、药品生产企业、召回原因、召回等级、风险评估结果等。

药品上市许可持有人在实施召回过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

第二十一条【召回效果评估】 药品上市许可持有人在召回完成后，应当及时对召回效果进行评估，经评估认为召回不彻底的，应当重新召回或者扩大召回范围。

第二十二条【召回后处理】 药品上市许可持有人对召回药品的处理应当有详细的记录，记录的保存期限应当符合相关规定要求。

需要销毁的，应当在药品上市许可持有人所在地、药品生产企业或者药品所在地县级（市、区）以上药品监督管理部门或者公证部门监督下销毁。

对通过重新标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除药品安全隐患的，应当在符合要求的生产条件下完成上述操作，并不得延长药品的有效期。

第二十三条【召回结果报告】 药品上市许可持有人应当按照《药品管理法》第八十二条规定将药品召回和处理情况 5 日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

第四章 责令召回

第二十四条【责令召回的情形】 有以下情形之一的，药品监督管理部门应当责令药品上市许可持有人召回药品：

- (一) 药品监督管理部门经过调查评估，认为药品上市许可持有人应当召回可能存在缺陷的药品而未召回的；
- (二) 药品监督管理部门经调查评估，认为药品上市许可持有人召回药品不彻底的；
- (三) 发生重大紧急事件或者药害事件的；

第二十五条【召回措施】 作出决定的药品监督管理部门，应当按本办法第十二条相关规定向社会公布药品召回信息，并要求药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构立即停止生产、销售和使用该药品。

药品上市许可持有人应当按照作出决定的药品监督管理部门的要求进行召回，并按照本办法规定向社会发布药品召回信息。

第二十六条【责令召回通知】 药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达药品上市许可持有人；药品上市许可持有人为境外企业的，应送达其在中国境内指定的企业法人。责令召回通知书应当包括以下内容：

- (一) 召回药品的具体情况，包括名称、规格、批次等基本信息；
- (二) 实施召回的原因；
- (三) 调查评估结果；
- (四) 召回等级。

第二十七条【召回实施】 药品上市许可持有人在收到责令召回通知书后，应当按照本办法第十九条规定通知药品生产企业、药品经营企业和医疗机构，并组织实施。

第二十八条【调查评估报告和召回计划】 药品上市许可持有人在制定召回计划后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

第二十九条【召回进展报告】 药品上市许可持有人在实施召回过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，三级召回每 7 日，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

第三十条【召回结果处理】 药品上市许可持有人应当按照本办法第二十二条规定做好召回记录和后续处理，并在完成召回和处理后 5 日内向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康主管部门提交药品召回的总结报告。

第三十一条【召回结果评估】 省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起 10 日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。认为召回尚未有效消除药品缺陷或者控制药品风险的，应当书面要求药品上市许可持有人重新召回。药品上市许可持有人应当按照药品监督管理部门的要求进行重新召回。

第五章 附 则

第三十二条 本办法自 年 月 日施行。

附件 2

《药品召回管理办法》修订说明

《药品召回管理办法》(以下简称《办法》)于 2007 年 12 月 10 日由原国家食品药品监督管理局发布(原国家食品药品监督管理局局令第 29 号),随着新修订《药品管理法》和《疫苗管理法》的实施,药品上市许可持有人制度的落地,药品监管要求发生了很大变化,为适应新的监管要求,国家药监局启动了《办法》的修订,形成征求意见稿。现将有关情况说明如下:

一、修订的必要性

新修订的《药品管理法》中对药品上市许可持有人制度作了顶层设计和安排,对召回相关要求作出了规定。《疫苗管理法》和国家疫苗监管体系评估对疫苗召回提出了相关要求。

为配合“两法”实施,需要调整完善《办法》相关内容,进一步细化明确药品召回对象、召回程序和要求等,以适应药品监管新形势和新要求。

二、修订过程概要

2019 年初,结合《药品管理法》修订,成立修订工作小组,开启《办法》修订工作。修订过程中,多次组织召开研讨会议,广泛听取意见建议,研究明确修订思路和重点内容,经过多次修改完善,形成了第一次征求意见稿。

2020 年 10 月,以国家药监局综合司函向社会公开征求意见,共收到 127 条意见。意见主要集中在缺陷药品的定义,境外生产药品召回不涉及中国境内上市药品的报告事项,各级药品监管部门、药品上市许可持有人以及召回相关方的召回责任和义务,召回信息公开途径及方式,主动召回中是否向药监部门报告进展,召回过程的储运条件要求,责令召回中召回结果的处理,医疗机构是否包含疾控部门和疫苗接种单位等。

经对收集到的意见逐条研究分析,绝大部分意见均予采纳,拟再次向社会公开征求意见。

三、需要说明的主要问题

(一) 总体概况

框架与原办法基本保持一致,但具体条款由原来的四十条减少为三十二条,不设罚则。对召回的实施主体进行调整,由药品生产企业改为药品上市许可持有人。在《办法》中明确药品上市许可持有人是落实药品召回的责任主体,明确药品生产企业、药品经营企业和医疗机构在召回中的义务,明确召回实施的程序以及各级药品监管部门的分工和职责。

按照坚持风险管理、全程管控的原则,需实施召回的药品范围不仅包括原《办法》中定义的由于研发、生产等原因存在的安全隐患,还可能包括标签说明书不完善、不符合 GMP、GSP 等要求导致的药品缺陷。

关于药品召回信息公开的要求,在《办法》中明确了公开的主体、公开的内容、公开途径和方式。

关于疫苗的特殊要求,根据《疫苗管理法》及国家疫苗监管体系评估的相关要求,在总则中增加了召回实施的基本要求,包括召回药品在转运中的标识和储运条件;医疗机构中增加了疾控中心和疫苗接种单位。另,总结近几年疫苗事件召回工作的经验,在责令召回中增加“发生重大紧急事件或者药害事件”的情形,紧急事件或药害事件一经发现,可迅速在药品生产、

经营、使用各环节启动召回。

（二）主要特点

一是突出药品上市许可持有人的主体责任。药品上市许可持有人在缺陷药品的信息的收集、评估，药品召回等级的确定、召回信息的发布、召回效果评估等方面都应履行相应的责任。药品监督管理部门对药品上市许可持有人是否履行相关责任进行监督。

二是有助于提高监管决策的科学合理。要求药品上市许可持有人将药品召回情况写入年度报告，有利于各地方药品监管部门全面掌握药品安全风险信息，为制定科学合理的监管计划，提供必要依据。

三是落实“放管服”，切实减轻企业负担。根据目前药品生产销售全国大流通的情况，需要销毁的召回药品，有可能分散在全国不同地点，药品上市许可持有人可根据自身情况，选择在药品监管部门监督下或者当地公证部门监督下销毁药品，以减少药品上市许可持有人将流通在全国范围的药品收回到所在地产生的成本。

（三）主要变化

一是重新定义药品召回的概念。原《办法》第三条规定“本办法所称药品召回，是指药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商，下同）按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品”。根据《药品管理法》第八十二条规定，以及现实中药品召回情形和处理方式，药品召回定义改为“是指药品上市许可持有人按照规定的程序收回已上市存在缺陷的药品，并采取相应措施，消除缺陷、控制风险的活动。”同时对缺陷药品中关于质量问题和安全隐患给予明确，在实际中便于判断是否需要召回。

二是调整了召回范围。原《办法》第四条规定“本办法所称安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和安全的的不合理危险。”由于储运不当、标签标示等原因可能存在影响药品安全或使用风险，根据防控药品质量和安全风险的原则，实际需要召回的药品范围扩展为“存在缺陷的药品是指由于研发、生产、储运、标识等原因导致存在质量问题或者其他安全隐患的药品。”

三是明确召回实施的基本要求。在《办法》第九条中要求药品上市许可持有人在召回通知中对药品的标识、储运条件等应当予以明确。

四是明确境外药品上市许可持有人在药品召回中应履行的义务。在本《办法》中第六条第三款、第四款中规定，境外生产药品的境外药品上市许可持有人应当由其指定的在中国境内企业法人负责召回。

对仅在中国境外实施药品召回的、不涉及境内药品的情况，要求境外药品上市许可持有人应当向其指定的境内企业法人所在地省级药品监管部门报告。此做法，可使药品监管部门充分评估该境外药品上市许可持有人在我国境内上市药品是否存在被共线污染或由于境外药品上市许可持有人质量管理体系的缺陷而导致境内上市药品存在的其他安全风险的可能，以最大限度的排查隐患、控制风险。

五是加强药品召回与年度报告的衔接。根据《药品管理法》相关规定，药品上市许可持有人每年应当将上市后研究、药品风险管理的情况向所在地省级药品监督管理部门报告。召回是对存在质量问题和其他安全隐患的药品采取的风险防控的措施，属于上市后研究和药品风险管理的一部分，因此修订后在第十一条增加将药品召回情况纳入年度报告。

六是明确召回信息公布的相关要求。依据《药品管理法》相关规定，药品上市许可持有人负责药品召回信息的公开。在本《办法》的第十二条规定药品上市许可持有人应当主动向社会公布存在缺陷药品信息和召回情况。第十九条规定了药品上市许可持有人应当向药品生产企业、药品经营企业和医疗机构发出药品召回通知，以便其掌握相关信息，协助药品上市许可持有人能迅速召回相关产品。第二十条规定了药品上市许可持有人向社会发布召回信息的内容。

七是药品监管部门对召回信息公布的相关要求。

落实药品上市许可持有人所在地省级药品监管部门的属地监管责任，同时考虑缺陷药品对人体引起健康危害的严重程度，对于实施一级、二级药品召回的，本《办法》第十七条第二款和第二十五条第二款规定，要求药品上市许可持有人所在地省级药品监管部门网站发布召回信息。

八是对召回记录和药品的处置做出具体规定。在本《办法》的第二十二条增加了药品上市许可持有人可选择药品监管部门或者公证部门监督下销毁的方式。由于召回范围的扩大，对于其他原因发起的不需要销毁的召回药品，原《办法》没有具体明确的处置要求，实际存在操作困难。在第二十二条中规定了通过重新标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除安全隐患的，应当在符合要求的生产条件下完成上述操作，并不得延长药品的有效期。

九是主动召回与责令召回。本《办法》第三章主动召回，主要体现落实药品上市许可持有人的主体责任，包括对召回信息发布，召回效果的评估和召回药品的处理等。第四章责令召回，体现药品监管部门对责令召回情形的主动监督，对召回的效果审查评估。

根据实际工作经验，为应对危机或紧急情况（如发生重大疫情、药害、舆情等事件），需有特别程序迅速召回已上市药品，在新修订的第二十四条中增加了药品监督管理部门直接责令召回药品的情形。

十是对相关法律责任调整。本《办法》以规范性文件形式发布，不另设罚则。对于药品上市许可持有人责令其召回而拒不召回的，药品生产企业、药品经营企业、使用单位不配合召回的，按照《药品管理法》第一百三十五条的规定给予处罚。