重庆市药品监督管理局

药品召回管理实施细则

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条【制定依据】 为规范重庆市药品监督管理局（以下称：市药监局）药品召回监督管理工作，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》《药品召回管理办法》《药品生产质量管理规范》等法律法规规章，制定本细则。

第二条【适用范围】 对重庆市辖区药品上市许可持有人（以下称持有人）所持有药品及辖区内生产、流通药品的召回管理，适用本细则。

第三条【召回定义】 本细则所称药品召回，是指药品上市许可持有人按照规定的程序收回已上市的存在质量问题或者其他安全隐患药品，并采取相应措施，及时控制风险、消除隐患的活动。

第四条【质量隐患定义】 本细则所称质量问题或者其他安全隐患，是指由于研制、生产、储运、标识等原因导致药品不符合法定要求，或者其他可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

第五条【职责分工】 药品生产处负责监督、指导辖区药品生产环节的召回管理及信息公开工作；药品流通处负责监督、指导辖区药品流通环节的召回管理工作；办公室负责维护市药监局官方网站药品召回专栏，发布药品召回信息；局属各检查局承担现场检查及违法线索移交等工作。

第二章 药品生产环节的召回管理

第六条【监管范围】 药品生产处负责对辖区药品上市许可持有人、药品生产企业组织实施或配合开展的药品召回进行监督管理，对辖区中药饮片生产企业、配方颗粒生产企业、履行持有人义务的进口药品代理人，参照对持有人有关规定进行监督管理。

第七条【备案及审查】 药品生产处收到持有人主动召回药品的调查评估报告、召回计划和召回通知的，应进行备案，并在3个工作日内对持有人提交的材料组织开展审查。

第八条【调查评估报告审查要求】 对调查评估报告的审查应当包括以下内容：

1.召回药品的具体情况，包括名称、规格、批次等基本信息；

2.实施召回的原因；

3.调查评估结果；

4.召回等级。

第九条【召回计划审查要求】 对召回计划的审查应当包括以下内容：

1.药品生产销售情况及拟召回的数量；

2.召回措施具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；

3.召回信息的公布途径和范围；

4.召回的预期效果；

5.药品召回后的处理措施；

6.联系人的姓名及联系方式。

第十条【召回通知审查要求】 对召回通知的审查应当包括以下内容：

1.召回药品的具体情况，包括名称、规格、批次等基本信息；

2.召回的原因；

3.召回等级；

4.召回要求，如立即暂停生产、放行、销售、使用；转发召回通知等。

5.召回处理措施，如召回药品外包装标识、隔离存放措施、储运条件、监督销毁等。

第十一条【召回等级划分】 根据药品质量问题或者其他安全隐患的严重程度，药品召回分为一级、二级、三级召回，对召回等级划分的评估，可参照以下标准。

（一）一级召回：使用该药品可能或者已经引起严重健康危害的；

（二）二级召回：使用该药品可能或者已经引起暂时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。

第十二条【备案后监督】 药品生产处对持有人主动召回药品进行备案的，应在1个工作日内书面通知属地检查局对持有人实施召回进展情况进行监督。

第十三条【召回等级调整】 药品生产处组织审查评估认为持有人采取的主动召回措施难以防范化解风险隐患时，应及时告知持有人调整召回等级。

第十四条【召回进展监督】 属地检查局应按照一级召回每日，二级召回每3日，三级召回每7日的频次，督促持有人报告药品召回进展。必要时，可对召回情况开展现场检查。

第十五条【返工监管】 持有人、药品生产企业申请通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式消除药品风险隐患，或者对不符合药品标准但尚不影响安全性、有效性的中药饮片进行返工处理的，由属地检查局对药品质量管理规范符合性、药品返工前后有效期或保质期一致性等情况开展检查。

第十六条【主动召回结果审查】 持有人报告的药品主动召回完成情况，由药品生产处负责组织开展审查。

第十七条【责令召回】 药品生产处组织调查评估认为持有人应当召回药品而未召回，或审查发现持有人主动召回药品不彻底的，应当在3个工作日内责令持有人按照《药品召回管理办法》第十四条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定召回药品并报告召回进展。属地检查局应按照本细则第十五条规定，督促持有人报告药品召回进展。

第十八条【责令召回审查处置】 药品生产处在收到责令召回总结报告之日起的10个工作日内，应组织开展审查，并对召回效果进行评价，认为持有人尚未有效控制风险或消除隐患的，应当责令重新召回。发现持有人通过药品分销渠道难以有效控制或消除风险的，药品生产处可组织开展延伸检查，或函请当地药品监管部门进行协查。

第十九条【协助召回监管】 药品生产处收到对辖区受托生产企业协助召回情况进行监督的通知、函等文件时，应在3个工作日内将有关要求书面通知属地检查局。

第二十条【年报审查】 检查局应督促持有人在药品年度报告中说明报告期内药品召回情况，并对报告内容进行审查。

第三章 药品流通环节的召回管理

第二十一条【监管范围】 药品流通处负责对辖区药品批发企业、药品零售连锁总部、药品第三方互联网交易平台协助开展药品召回进行监督管理。

第二十二条【指导职责】 药品流通处负责指导区县市场监管局开展药品召回管理工作。

第二十三条【协助召回监管】 药品流通处收到对辖区药品经营企业、药品使用单位协助召回情况进行监督的通知、函等文件时，应在3个工作日内将有关要求书面通知属地检查局或区县市场监管局。

1. 监督销毁、行政处罚及信息公开

第二十四条【监督销毁】 召回药品需要销毁的，由市药监局组织储存召回药品所在地的属地检查局或区县市场监管局进行监督。

第二十五条【行政处罚】 对持有人被责令其召回后而拒不召回的，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回的，市药监局应当按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。

第二十六条【主动召回信息公开】 持有人实施一级、二级召回并申请在市药监局网站发布召回信息的，由药品生产处对信息内容进行审查，经审批同意后，由办公室负责发布，发布的召回信息应当与国家药品监督管理局网站链接。

第二十七条【责令召回信息公开】 市药监局责令持有人召回药品时，由药品生产处负责拟制责令召回通知，经审批同意后，按照政务信息公开流程由办公室负责发布，发布的召回信息应当与国家药品监督管理局网站链接。

第五章 附则

第二十八条【疫苗召回要求】 对辖区持有人持有及在辖区生产、流通疫苗的召回管理，适用本实施细则。疫苗存在或者疑似存在质量问题的处置要求，应当按照《疫苗管理法》的规定执行。

第二十九条【制定标准操作程序】 相关处室、检查局应当结合实际，参照《药品召回管理办法》及本实施细则，制定在药品召回管理工作中需使用的工作程序和配套记录。

第三十条【生效日期】 本细则自正式发布之日起试行。

附件1

药品责令召回通知书

（编号202311001号）

（药品上市许可持有人/药品生产企业名称）：

你单位生产的（药品名称、药品批准文号（如有）、规格、批次、批量等），因（责令召回原因），经调查、评估、研判认为（审查评价和/或调查评估结果）。现责令你单位立即按照如下要求实施召回：

1. 召回等级、范围、时限有关要求；
2. 定期报告召回进展有关要求；
3. 隔离存放召回药品有关要求。

重庆市药品监督管理局/重庆市药品监督管理局检查\*局

20\*\*年\*月\*日

（编号规则：4位数年份+1位数检查局代码+1位数检查局科室代码+3位数流水号。检查局代码1、2、3、4分别对应检查一局、检查二局、检查三局、检查四局，0为市局代码，检查局科室代码从1开始，按顺序对应各检查局一科、二科、三科等，0为综合科代码。流水号每年从001开始顺排）

附件2

重庆市药品监督管理局

送 达 回 证

|  |  |
| --- | --- |
| 送达文书名称及文号 | 药品责令召回通知书 |
| 受送达人 |  |
| 送达时间 | 2023年 月 日 |
| 送达地点 |  |
| 送达方式 | 直接送达 |
| 收件人 | （签名或者盖章）  年 月 日 |
| 送达人 | （签名或者盖章）  年 月 日 |
| 见证人 | （签名或者盖章）  年 月 日 |
| 备注 |  |

附件3

重庆市药品监督管理局

药品主动召回备案表

|  |  |
| --- | --- |
| 药品上市许可持有人名称 |  |
| 药品上市许可持有人注册地址 |  |
| 药品名称、批准文号（如有） |  |
| 生产企业名称 |  |
| 生产地址 |  |
| 经办人和联系方式 |  |
| 负责人和联系方式 |  |
| 召回原因简述 |  |
| 药品主动召回等级 |  |
| 召回批次、批量 |  |
| 召回范围（流向） |  |
| 召回完成时间 |  |
| 召回信息公布途径和范围 |  |
| 召回药品隔离存放地址和措施 |  |
| 对召回药品拟处置措施 | 如涉及返工操作，需在调查评估报告中对返工的合理性、合法性进行详细描述 |
| 同时提交的附件材料 | 1.药品主动召回调查评估报告  2.药品主动召回通知  3.药品主动召回计划  …… |
| 召回单位经办人 | （签字） |
| 召回单位负责人 | （签字） |
| 召回单位 | （盖章） |
| 申请日期 | 2023年 月 日 |
| 说明：  辖区药品上市许可持有人向市药监局备案药品主动召回的，由药品生产处指导填写此表。 | |