《药品召回管理实施细则（试行）》

征求意见稿起草说明

一、起草背景

国家药监局对《药品召回管理办法》进行修订，已于2022年11月1日正式实施。为进一步契合国家局及PIC/S有关要求，加强药品召回管理工作，我处起草《药品召回管理实施细则（试行）》（以下简称：《细则》）并提请审议。

二、主要依据

法律法规：《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品召回管理办法》《药品生产质量管理规范》。

三、主要内容

《细则》第一章共5条，第1条至第4条介绍制定依据、适用范围、药品召回定义、质量隐患定义，相关描述均参照办法原文；第5条介绍市药监局药品召回工作相关处室的职责分工情况。

《细则》第二章共15条，第6条至第20条介绍“**药品生产环节的召回管理**”，主要涉及管理范围、对主动召回备案及审查、调查评估报告审查要求、召回计划审查要求、召回通知审查要求、召回等级划分、备案后监督、召回等级调整、召回进展监督、返工监管、主动召回结果审查、责令召回、责令召回审查处置、协助召回监管、年报审查等内容。

《细则》第三章共3条，第21条至第23条介绍“**药品流通环节的召回管理**”，主要涉及管理范围、对区县市场监管局指导职责、对协助召回的监管等内容。

《细则》第四章共4条，第24条至第27条介绍**“监督销毁、行政处罚及信息公开”**，主要涉及监督销毁、行政处罚依据、主动召回信息公开、责令召回信息公开等内容。

《细则》第五章共3条，第28条介绍疫苗召回管理按照《疫苗管理法》的规定执行；第29条介绍相关处室及检查局应进一步细化工作程序文件；第30条介绍细则开始试行时间。