



索引号	FGWJ-2022-238	主题分类
标题	《药品召回管理办法》政策解读	
发布日期	2022-10-26	

《药品召回管理办法》政策解读



发布时间：2022-10-26

一、《药品召回管理办法》（以下简称《办法》）修订的背景是什么？

药品召回制度是药品上市后安全监管的一项风险管理措施，是针对存在质量问题或者其他安全隐患药品的一种风险管理措施，通过将市场上可能具有潜在危及人体健康风险的药品进行收回或采取纠正措施，将药品可能对公众造成的潜在不良影响最小化，避免质量问题或者安全隐患扩散而产生更大的危害。原《办法》于2007年12月由原食品药品监督管理局发布，实施10余年来，为及时有效加强药品安全风险管理工作发挥了积极作用。

近年来，随着新修订《药品管理法》和新制定《疫苗管理法》实施，药品上市许可持有人（以下称持有人）制度落地，药品监管要求发生了很大变化。为进一步加强药品质量监管，强化药品风险管理，落实持有人主体责任，保障公众用药安全，需对药品召回及其管理工作进行修订完善。

二、修订的主要思路是什么？

落实《药品管理法》《疫苗管理法》相关规定，结合行业发展实际，坚持风险管理、全程管控原则，围绕及时控制质量问题或者其他安全隐患，优化调查评估和召回实施程序，科学完善召回药品处理措施，压实持有人责任等，进一步规范药品召回相关工作。

本《办法》突出持有人主体责任，依法将召回的实施主体由药品生产企业调整为持有人；进一步细化药品召回范围；对召回药品作出操作性更强的处理要求；强化了药品召回与药品追溯、信息公开等相关工作的衔接；对境外实施药品召回作出相应规定。

三、哪些药品需要召回？

药品召回，是指持有人按照规定的程序收回已上市存在质量问题或者其他安全隐患的药品，并采取相应措施，及时控制风险、消除隐患的活动。其中，质量问题或者其他安全隐患，是指由于研制、生产、储运、标识等原因药品不符合法定要求，或者其他可能使药品具有危及人体健康和生命安全的合理危险。包括药品研制、生产、储运、标识等原因，不符合药品生产质量管理规范（GMP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等现行药品质量管理规范要求，以及标签说明书不完善等导致的质量问题或者其他安全隐患。对有证据证明可能危害人体健康，而被药品监督管理部门根据《药品管理法》的规定依法查封、扣押的药品，不属于本《办法》召回范围。

四、药品召回工作如何开展？

药品召回分主动召回和责令召回，以持有人主动召回为主，监管部门责令召回为辅。持有人是控制药品风险和消除隐患的责任主体，主动召回是持有人履行药品全生命周期管理义务的重要组成部分。持有人应当收集药品质量和安全的相关信息，对可能存在的质量问题或者其他安全隐患进行调查评估，发现存在问题和隐患的，应当主动召回。药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助。中药饮片生产企业履行持有人相关义务，中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴，中药饮片、中药配方颗粒的召回，其生产企业按照本《办法》实施。

各级药品监督管理部门履行相应监管职责。省级药品监督管理部门根据《药品管理法》，对持有人依法应当召回而未召回的，应当责令其召回。

五、境外持有人如何实施召回？

境外生产药品涉及在境内实施召回的，境外持有人指定的中国境内履行持有人义务的企业法人（以下称境内代理人）按照本《办法》组织实施，并履行相应的报告要求。

境外持有人在境外实施药品召回，经综合评估认为属于下列情形的，其境内代理人应当于境外召回启动后10个工作日内，向所在地省级药品监督管理部门报告召回药品的名称、规格、批次、召回原因等信息：

- （一）与境内上市药品为同一品种，但不涉及境内药品规格、批次或者剂型的；
- （二）与境内上市药品共用生产线的；
- （三）其他需要向药品监督管理部门报告的。

境外持有人应当综合研判境外实施召回情况，如需要在中国境内召回的，应当由其境内代理人按照本《办法》组织实施。

六、召回的药品应当如何处理？

持有人应当明确召回药品的标识及存放要求，相关标识、存放措施等应当与正常药品明显区别，需要特殊储存的，还应当在储存和转运中保证符合要求。

召回药品需要销毁的，应当在持有人、药品生产企业或者储存召回药品所在地县级以上药品监督管理部门或者公证机构监督下销毁。即持有人可以根据自身实际，选择在当地药品监督管理部门或者公证机构监督下销毁，不必将全国范围流通的药品统一收回至持有人所在地销毁，以减轻不必要的储运成本等。

原则上召回的药品不能再上市。但是，对通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除隐患的，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，且能够通过返工等解决问题的，可采取适当方式处理后再上市。相关处理操作应当符合相应药品质量管理规范等要求，不得延长药品有效期或者保质期。

七、药品召回信息公开有何要求？

持有人应当按照《药品管理法》有关药品安全信息统一公布制度的规定，依法主动公布药品召回信息。持有人作出药品召回决定，应当依法通过企业官方网站或者药品相关行业媒体向社会发布召回信息。根据药品召回等级，实施一级、二级召回的，持有人还应当申请在所在地省级药品监督管理部门网站依法发布召回信息。省级药品监督

管理部门发布的药品召回信息应当与国家药品监督管理局网站链接。

持有人公布的召回信息应当包括以下内容：药品名称、规格、批次、持有人、药品生产企业、召回原因、召回等级等。持有人可以在必要文字说明基础上，以表格形式，简洁、清晰地主动公布召回信息。

通过10余年药品召回及管理实践，各省级药品监督管理部门和国家药品监督管理局的网站均建立了“产品召回”专栏。按照本《办法》相关要求，该产品召回专栏将持续发挥作用，依法公布或链接相关召回信息。

【相关链接】

新版《药品召回管理办法》11月1日起施行 2022-10-26

国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告（2022年第92号） 2022-10-26

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

