

药品管理法律热点问题

新规落地-简析《药品召回管理办法》

一、前言

2022年10月24日，国家药监局发布《药品召回管理办法》（“《新办法》”），自2022年11月1日开始施行，并取代了国家药监局于2007年发布的《药品召回管理办法》（“《原办法》”）。

早在2019年，《药品管理法》引入了药品上市持有人制度，并明确了药品上市持有人（“持有人”）对药品的全生命周期所承担的主体责任，其中包括持有人对药品的质量问题或者安全隐患应采取诸如停止销售、报告、召回等义务。

相较于《原办法》，此次《新办法》在确认召回作为药品全生命周期管理的环节之一的前提下，明确了药品的风险评估和召回的程序，完善了召回后药品的处理措施，并进一步细化了药品召回从发现、报告、评估、实施召回和召回后处理的全流程。

二、主要内容评析

《新办法》共计三十三个条款，分别为总则、调查与评估、主动召回、责令召回、附则五个章节。本文就《新办法》中较为核心的变化进行总结及梳理如下：

1. 变更责任主体

《原办法》中，药品召回的实施主体为药品生

产企业。但随着药品上市持有人制度在我国的开展及落实，《原办法》中的部分表述已不具备实践意义。通过此次修订，《新办法》明确了持有人（包括履行持有人义务的中药饮片及中药配方颗粒生产企业）是控制风险和消除隐患的责任主体，并进一步要求其应当建立、完善药品召回制度，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，及时召回存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

此外，《新办法》明确药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位作为协助单位，应当履行积极协助并及时报告之义务。具体而言，协助单位应当积极协助持有人对可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品进行调查、评估，主动配合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，控制和收回存在质量问题或者其他安全隐患的药品；如协助单位发现其生产、销售或者使用的药品可能存在质量问题或者其他安全隐患的，还应当及时通知持有人，必要时应当暂停生产、放行、销售、使用，并向所在地的省级药监部门报告。

2. 调整召回范围

《新办法》明确了药品召回是指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、储存、运输、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危及人体健康和生命安全的不合理危险。相较《原办法》，《新办法》将药品的储存、运输、标识上的风险和隐患亦纳入了召回范围。

根据国家药监局对《新办法》的政策解读¹，在上述研发、生产、储存、运输、标识在内的环节中，如果药品不符合《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均应当认定为存在质量问题或者其他安全隐患。

此外，《新办法》明确，对于中药饮片、中药配方颗粒、及境内上市疫苗的召回，亦应当按照《新办法》组织实施，且在疫苗存在或者疑似存在质量问题时还应当按照《疫苗管理法》的规定细化执行。

3. 完善主动及责令召回的程序

(1) 主动召回

《新办法》完善了持有人对可能存在质量问题或者其他安全隐患药品的调查评估要求，细化了持有人主动召回的实施程序，督促和指导持有人对存在质量问题或者其他安全隐患药品及时主动召回之义务。值得一提的是，《新办法》还要求持有人在主动召回的全过程中及时评估召回效果，在发现召回不彻底时，应当及时采取如变更召回计划、扩大召回范围或重新召回等调整措施。

我们同时注意到《新办法》不再明确强调省级药监部门在主动召回情形下对召回报告进行审查及评价的时限。此举一方面督促了持有人在召回过程中的自我纠错机制，另一方面落实了放、管、服的理念，将主动召回情况下的召回效果监控的权责向持有人过渡，在不影响药监部门审查或责令召回权力的前提下，释放了各地药监部门的监管资源。

此外，相较《原办法》中药品生产企业提交药品召回报告的时限不定，《新办法》新增明确了在召回完成后报告药品召回和处理情况的时限为 10 个工作日。具体而言，持有人应当主动收集、记录药品的质量问题、药品不良反应/事件、其他安全风险信息，对可能存在的质量问题或者其他安全隐患进行调查和评估。持有人经调查评估后，确定药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即决定并实施召回程序。在召回完成后 10 个工作日内，将药品召回和处理情况向所在地省级药监部门和卫健部门报告。此外，持有人还应当在药品年度报告中说明报告期内药品召回情况²。

(2) 责令召回

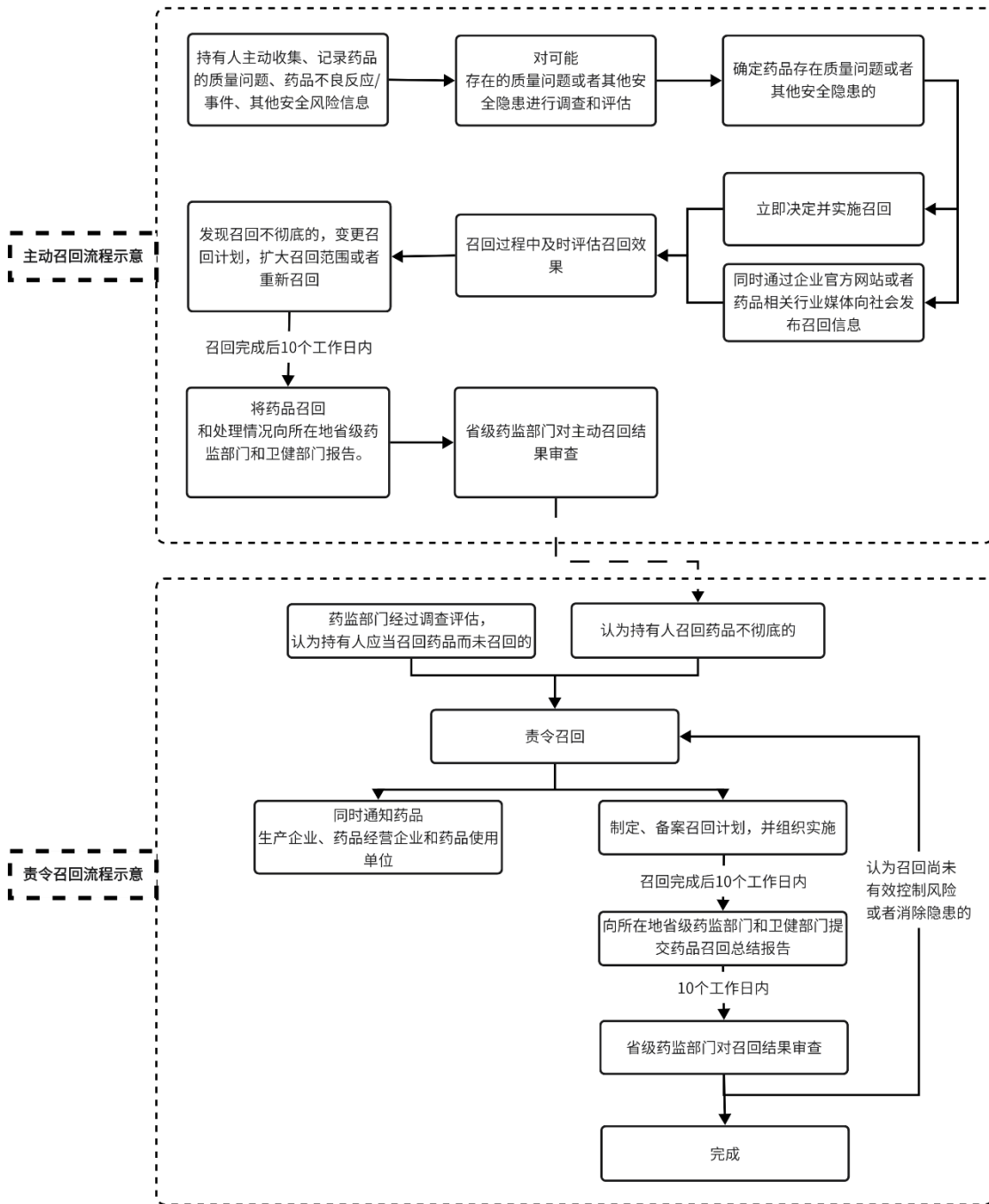
对于责令召回，《新办法》延续了《原办法》的触发流程，即若药监部门经过调查评估，认为持有人应当召回药品而未召回的；或药监部门在对持有人报告的主动召回结果审查后认为持有人召回药品不彻底的，均可以触发责令召回程序。

为清晰体现主动召回及责令召回的总体流程，我们制作了下附流程图，供企业参考了解：

¹ 见国家药监局官网《〈药品召回管理办法〉政策解读》，<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhejd/zhejdyp/20221026171538135.html>

² 此次《新办法》与《药品管理法》及《药品年度报告管理规定》中关于药品年度报告的制度作出了衔接。就年度报告相关要求，可参考

我们于 2022 年 4 月 27 日发布的法评文章《君合法评 | 我国药品年度报告制度正式施行——简析〈药品年度报告管理规定〉》

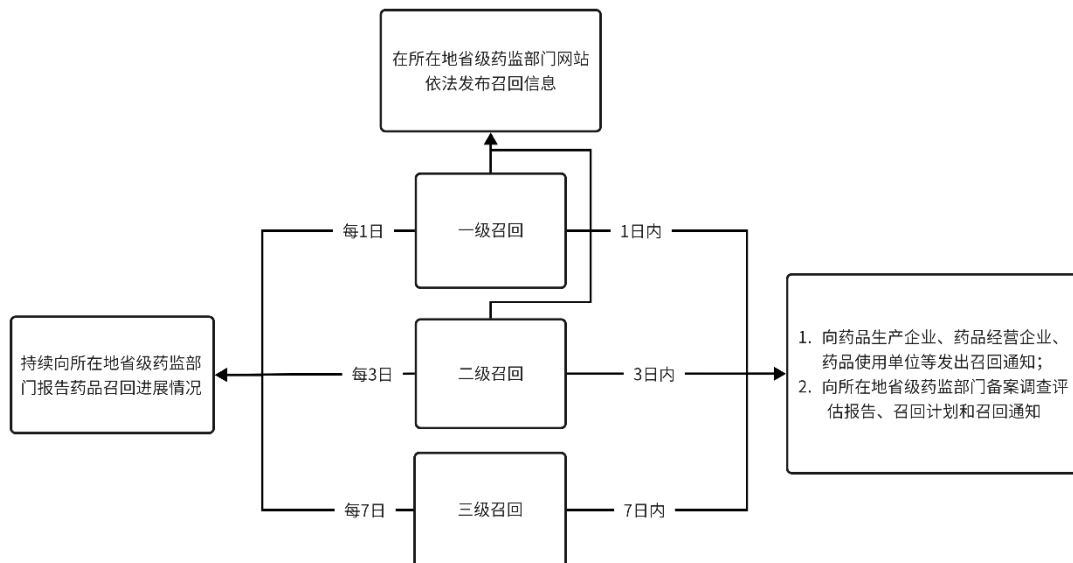


4. 完善召回信息通知及公开制度

《新办法》延续了《原办法》对召回等级的三级分类，但适当放宽了持有人向药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等发出召回通知及向所在地省级药监部门备案调查评估报告、召回计划和召回通知的时效限制，具体而言，《新办法》将二级召回下的通知时限从2日内调整为3日内；将三级

召回下的通知时限从3日内调整为7日内。

值得注意的是，《新办法》在召回信息通知及公开领域下新增了如下规定：在二级、三级召回下，持有人应当在其申请所在地省级药监局网站依法发布召回信息。为清晰呈现三级召回义务下的具体信息公开要求，我们制作了以下图示供企业参考：



5. 明确召回通知的内容

在主动召回的情形下,《新办法》还进一步明确了召回通知应涵盖的内容及信息范围,包括召回药品的信息(名称、规格、批次等)、召回原因、召回等级、召回处理措施等,进一步规范了持有人对药品召回信息公开的披露完整性,以充分保障社会公众的对召回药品的知情权。

因此,在《新办法》下,召回通知将不再是不要式的简单知会,而应当是具有特定内容要求的正式书面通知。

6. 完善召回药品的处理

《新办法》完善了召回药品的处理措施,要求持有人明确召回药品的标识及存放要求。具体而言,对于召回药品的外包装标识、隔离存放措施等应当与正常药品进行明显区别,防止差错、混淆。对需要特殊储存条件的,在其储存和转运过程中,应当保证储存条件符合规定。《新办法》进一步指出,对于召回药品的处理应当有详细的记录,记录应当保存5年且不得少于药品有效期后1年。

此外,《新办法》还新增明确,持有人可以根据自身实际,选择在储存召回药品所在地县级以上药监部门或者公证机构的监督下销毁。一方面,《新办法》明确对于在全国范围流通的药品可以在收集储存后就地销毁,避免了原先在实践中常见的由生产企业统一收集后集中销毁之要求;另一方面充分利用了公证资源,便利持有人选择适合的销毁时间及地点,提高了药品销毁的工作效率。

7. 新增召回药品再上市的可能性

在《原办法》,召回后的药品再上市的相关安排并未被明确,实践中,召回后药品再上市的可能性很低。此次《新办法》明确对于通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除隐患的³,或者对不符合药品标准但尚不影响安全性、有效性、且能够通过返工等解决上述问题的中药饮片,可采取适当方式处理后再上市。不过《新办法》亦明确上述再上市做法的前提是相关处理操作符合相应药品质量管理规范等要求,且不得延长药品有效期或者保质期。

《新办法》不再一概而论地销毁召回药品,而

³ 《新办法》并未明确对于可通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除隐患时可以再上市的药品范畴,就其省略的

主体为广义的药品还是仅指代中药饮片,我们将持续关注并收集各地药监部门在实践中对此处药品范畴的进一步解读。

是理性审慎地对药品安全作出判断，建立分类处理不同安全隐患下召回药品的机制，提高了召回药品处理的科学性；另一方面亦兼顾了持有人在作出召回决策时的经济考量，鼓励持有人积极作出召回决定。

8. 明确境外企业履行召回义务的方式

《新办法》明确了境外生产药品涉及在境内实施召回的，由境外持有人指定的中国境内代理人按照《新办法》组织实施。境外持有人在境外实施药品召回，经综合评估后属于相关情形的，由其境内代理人向所在地省级药品监管部门报告。

相较于《原办法》规定进口药品在境外实施药品召回的，一概应当及时报告国家药监部门，《新办法》指出，仅在如下情形发生时，才需要在境外召回启动后向所在地省级药监部门报告：

- (1) 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；
- (2) 与境内上市药品共用生产线的；
- (3) 其他需要向药监部门报告的。

9. 明确出口药品的召回要求

在《原办法》下，对于境内生产并出口的药品召回并未有明确规定，此次《新办法》还对该等境内生产并出口药品的召回工作进行了规范，要求境内持有人发现出口药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当及时通报进口国（地区）的药品监管机构和采购方，需要在境外实施召回的，应当按照进口国（地区）有关法律法规及采购合同的规定

组织实施召回。

10. 明确监管主体及法律后果

《新办法》删除了《原办法》下关于法律责任的专门章节，仅保留了当持有人违反《新办法》规定在药监部门责令其召回后而拒不召回，或药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位不配合召回时的处罚指引，即由相应省级药监部门按照《药品管理法》第一百三十五条的规定进行查处。相关法律责任包括对企业处以药品货值金额最高十倍的罚款；吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等资质；以及对其法定代表人、主要负责人等责任人员处以罚款等。

对于《原办法》项下的其他处罚适用情形，如发现药品安全隐患后未立即停止销售、使用、未及时通知及向药监部门报告；未按规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统；拒绝协助药监部门开展调查；未详细记录召回药品处理或未在药监部门监督下销毁药品等诸多情形，《新办法》一并删除，且未提供明确的处罚依据指引。对此，我们理解，现阶段就未遵循药品召回管理要求的法律责任，需要结合具体的违法情形以适用《药品管理法》及《疫苗管理法》等法律法规项下的对应处罚后果。《新办法》生效后，就药监部门在实践中如何将上述诸多处罚情形与上述行政法规进行匹配，我们也将持续关注。

三、总结

随着《新办法》的落地生效，药品召回监管体系从合规要求、要式要求、监管后果等方面均有所

完善及细化。我们亦建议持有人及相关协助单位根据《新办法》的规定，就其召回体系及时地、有针

对性地作出相应调整，以确保药品召回的合法合规性。

何侃	合伙人	电话：86 21 2208 6288	邮箱地址：hek@junhe.com
黄璐	顾问	电话：86 21 2208 6281	邮箱地址：huanglu@junhe.com
黄启兴	律师	电话：86 21 2208 6192	邮箱地址：huangqx@junhe.com
钱成	律师	电话：86 21 2208 6095	邮箱地址：qianch@junhe.com



本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站

“www.junhe.com” 或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。