

新法速评 — 2022年《药品召回管理办法》要点解读

作者：顾泱 | 姚若鸿 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵¹

2022年10月26日，国家药监局发布了刚刚正式通过的新《药品召回管理办法》（下称**新《办法》**）。我国现行《药品召回管理办法》于2007年12月10日公布实施（下称**旧《办法》**）。自此，《药品管理法》已经过多次修订，尤其是2019年药品上市许可人（MAH）制度正式实施后，旧《办法》的表述和规定在更新后的《药品管理法》框架下不再适用。国家药监局于2020年10月13日和2021年9月26日两次发布《药品召回管理办法（征求意见稿）》（下称**《征求意见稿》**），并于2022年10月24日正式通过新《办法》。新《办法》将于2022年11月1日起施行。本文旨在对旧《办法》和新《办法》的重要变化予以总结。

一、责任主体

（一）MAH主体责任

与旧《办法》相比，**新《办法》**中将药品召回的实施主体由药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）变为了**MAH**。新《办法》第5条第1款明确，MAH是控制风险和消除隐患的责任主体，应当建立并完善药品召回制度，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。

这一变化与2019年修订的《药品管理法》形成了统一。2019年《药品管理法》正式在全国范围内确立并施行了MAH制度。MAH作为对药品质量全生命周期负责的主体，理应是实施药品召回的责任主体。

（二）其他主体协助义务

此外，**新《办法》**第5条第2款同时明确了药品生产企业、药品经营企业和药品使用单位的协助及配合义务，这些主体应当积极协助MAH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MAH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。

¹ 实习生王乐怡、孙舒闻对本文的写作亦有贡献。

二、适用范围

首先，新《办法》第3条对“药品召回”进行了定义，明确召回的对象为“已上市的存在质量问题或者其他安全隐患的药品”。因此，药品召回的适用范围并不包括在临床试验过程中的临床试验用药品。我们理解，对于临床试验中存在质量问题或者其他安全隐患的药品，应当按照《药物临床试验质量管理规范》（GCP）等相关规定进行处理。

其次，与旧《办法》和21年《征求意见稿》相比，新《办法》第4条对“质量问题或者其他安全隐患”的范围进行了扩大，除了“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”之外，药品“不符合法定要求”也可能引发药品召回的义务。其中包括药品研制、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。因此，在新《办法》之下，药品召回的适用范围比旧《办法》扩大了，针对不同的召回情形，新《办法》也对应规定了更多的处理要求。

三、召回的具体内容

（一）召回分类

在新旧《办法》下，药品召回的类型均分为主动召回和责令召回，其各自的适用情形见下表所示：

召回类型	召回情形
主动召回	旧《办法》： 发现药品存在安全隐患的 *此处的“安全隐患”系指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。
	新《办法》： 药品存在质量问题或者其他安全隐患的 *此处的“安全隐患”系指由于研制、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。
责令召回	旧《办法》： 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在本办法第四条所称的安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的
	新《办法》： （一）药品监督管理部门经过调查评估，认为持有人应当召回药品而未召回的 （二）药品监督管理部门经对持有人主动召回结果审查，认为持有人召回药品不彻底的

对比而言，关于主动召回，新《办法》中扩大了其他安全隐患的范围，从而增加了须主动召回的情形；关于责令召回，新《办法》增加了MAH实施了主动召回但召回不彻底的情形，更加完善了责令召回的适用情形。

（二）召回分级

根据药品质量问题或者其他安全隐患的严重程度，旧《办法》和新《办法》下的药品召回分为一级、二级和三级。根据新《办法》第 13 条，一级召回为使用该药品可能或者已经引起严重健康危害的；二级召回为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；三级召回为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。对于不同的召回级别，新旧《办法》中均规定了一系列具体的义务和程序要求，详见下表：

召回级别	召回信息网站发布	召回决定与通知	召回备案	召回过程进展报告	总结报告
一级召回	旧《办法》： /	旧《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 1 日内 ■ 通知：通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。 ■ 报告对象：同时向所在地省级药监局报告。 	旧《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：启动药品召回后的 1 日内 ■ 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划。 ■ 报告：所在地省级药监局报告国家药监局。 	旧《办法》第 21 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每日 ■ 报告对象：所在地省级药监局。 	旧《办法》第 23 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 ■ 报告对象：所在地省级药监局。
	新《办法》第 15 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 申请在所在地省级药监局网站依法发布召回信息。 	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 1 日内 ■ 通知：发出召回通知，通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等。 	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 1 日内 ■ 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划和召回通知。 	新《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每日 ■ 报告对象：所在地省级药监局。 	新《办法》第 20 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 10 个工作日内 ■ 报告内容：药品召回和处理情况 ■ 报告对象：所在地省级药监局。
二级召回	旧《办法》： /	旧《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 2 日内 ■ 通知：通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。 ■ 报告对象：同时向所 	旧《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：启动药品召回后的 3 日内 ■ 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划。 ■ 报告：所在地省级药监 	旧《办法》第 21 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每 3 日 ■ 报告对象：所在地省级药监局。 	旧《办法》第 23 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 ■ 报告对象：所在地省级药监局。

召回级别	召回信息网站发布	召回决定与通知	召回备案	召回过程进展报告	总结报告
		在地省级药监局报告。	局报告国家药监局。		
	新《办法》第 15 条： 申请在所在地省级药监局网站依法发布召回信息。	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 3 日内 ■ 通知：发出召回通知，通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等 ■ 	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 3 日内 ■ 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划和召回通知。 	新《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每 3 日 ■ 报告对象：所在地省级药监局。 	新《办法》第 20 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 10 个工作日内 ■ 报告内容：药品召回和处理情况 ■ 报告对象：所在地省级药监局。
三级召回	旧《办法》： /	旧《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 3 日内 ■ 通知：通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。 ■ 报告对象：同时向所在地省级药监局报告。 	旧《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：启动药品召回后的 7 日内 ■ 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划。 ■ 报告：所在地省级药监局报告国家药监局。 	旧《办法》第 21 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每 7 日 ■ 报告对象：所在地省级药监局。 	旧《办法》第 23 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 ■ 报告对象：所在地省级药监局。
	新《办法》： /	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 7 日内 	新《办法》第 16 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：作出药品召回决定的 7 日内 	新《办法》第 17 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 频率：每 7 日 ■ 报告对象：所在地 	新《办法》第 20 条： <ul style="list-style-type: none"> ■ 时限：召回完成后 10 个工作日内

召回级别	召回信息网站发布	召回决定与通知	召回备案	召回过程进展报告	总结报告
		<ul style="list-style-type: none"> 通知：发出召回通知，通知到药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等。 	<ul style="list-style-type: none"> 备案：向所在地省级药监局备案调查评估报告、召回计划和召回通知。 	省级药监局。	<ul style="list-style-type: none"> 报告内容：药品召回和处理情况 报告对象：所在地省级药监局。

对比新旧《办法》中规定的药品召回具体程序，值得注意的变化有：

1. 新《办法》新增了在一级、二级召回的情况下，**MAH 申请在网站发布召回信息的义务**；
2. 新《办法》延长了向药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位等发出召回通知的时限要求，二级召回的通知时限由作出药品召回决定的 2 日内调整为作出药品召回决定的 **3 日内**，三级召回的通知时限由作出药品召回决定的 3 日内调整为作出药品召回决定的 **7 日内**；
3. 对召回完成后的总结报告义务的时限进行明确，为召回完成后 **10 个工作日内**。

（三）召回后的处理措施

在药品召回后的处理措施上，旧《办法》第 22 条仅规定了“必须销毁的药品，应当在药品监督管理部门监督下销毁”。虽然原则上召回的药品不能再上市，但新《办法》第 19 条则在销毁之外，**还明确规定了“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”药品可以“适当处理后再上市”**。新《办法》中新增的召回后处理方式，对应了新增的召回适用范围要求。

四、境外药品召回新规

新《办法》相比于旧《办法》和 21 年《征求意见稿》，新增了对境外持有人在境外实施药品召回情形下的具体要求。对于境外生产药品涉及在境内实施召回的，新《办法》第 21 条第 1 款规定，境外持有人的境内代理人应当按照本办法组织实施召回，并向其所在地省级药监局和卫健委报告药品召回和处理情况。对于境外持有人在境外实施药品召回（但是在境内未实施召回的），新《办法》第 21 条第 2、3 款规定，**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、自治区、直辖市**

人民政府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，应当按照本条第一款规定组织实施召回。”

根据上述规定，境外上市的药品发生召回事件后，相关境内上市药品的境内代理人具有向省级药监局报告召回信息的义务。境内代理人报告后，境外 MAH 综合研判并决定是否需要通过境内代理人实施召回。报告之后，实际上适用了上文所述的 MAH 主动召回或药监局责令召回的规则。我们理解，**新《办法》设定了较为灵活的联动机制，境外召回仅触发报告义务，不自动触发境内召回义务。**我们理解，考虑到境外药品在境外召回可能出于多种原因，比如其说明书、标签不符合当地规范需要召回，不一定代表相关的境内上市药品存在质量问题或者其他安全隐患，因而也不一定需要影响到中国境内的销售使用。**仍需提醒，即使境外药品与境内上市药品非同一品种，但共用生产线的，也将触发报告义务，且新《办法》并未给予该种情形任何豁免。**

此前，对于一些跨国药企存在质量安全双重标准、在境外实施药品召回却将中国列为不召回之列的现象，常常引发舆论的关注和担忧。相比于旧《办法》第 15 条仅简单规定“进口药品的境外制药厂商在境外实施药品召回的，应当及时报告国家食品药品监督管理局”，新《办法》的出台进一步明确细化了在该情形下境外持有人及其境内代理人的各项义务及其具体适用条件，将有助于提升和保障我国境内药品的质量和患者用药安全。

与之相对应地，新《办法》第 31 条还新增了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时，对进口国（地区）药品监管机构和采购方的及时通报义务以及境外召回义务。该条规定有助于加强政府间合作，从而提高我国药品监督管理的国际公信力，用实际行动展现了负责任大国形象。

五、法律责任

与 2021 年《征求意见稿》保持一致，新《办法》将第五章法律责任全文删除。新《办法》不再单独规定违反其规定的处罚规则。**MAH 违反《办法》的规定，以及药品经营企业、使用单位不配合召回的违法违规情况应当适用《药品管理法》第 135 条的规定。**MAH 在省级药监局责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算）；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的，处十万元以上五十万元以下的罚款。

从处罚后果上来看，新《办法》实施后将加强对各市场主体违反《办法》的处罚力度。罚款比例从货值金额的三倍，增加到了五到十倍。

六、监管部门间的沟通

新《办法》明确药监局在向社会公布召回信息的同时依职权在必要时向同级卫生健康主管部门通报相关信息。此举保证药品安全的相关信息在各个监管部门中同步和流通，明确将保证药品安全相关的责任归置与多个监管部门的管理权限下，释放了政府在此方面将加强监管力度和范围的讯号。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

顾泱

电话： +86 21 6080 0505

Email: aaron.gu@hankunlaw.com