

# 目 录

## 知识广角

新版《药品召回管理办法》11月1日起施行 .....	1
什么是药品召回? .....	1
什么是质量问题或者其他安全隐患? .....	1
药品召回制度.....	2
各级药品监督管理部门职责.....	2
对可能存在质量问题或其他安全隐患的药品进行调查的内容 .....	2
对存在质量问题或者其他安全隐患药品评估的主要内容.....	2
药品召回分级制度.....	3
药品责令召回情形.....	3
对药品召回信息公开的要求.....	3
《药品管理法》中有关药品召回的规定.....	3

## 政策解读

修订的背景.....	5
修订的主要思路.....	5
哪些药品需要召回? .....	5
药品召回工作如何开展? .....	6
境外持有人如何实施召回? .....	6
召回的药品如何处理.....	6
药品召回信息公开有何要求.....	7

## 报道分析

正视药品召回 不必谈召回色变.....	8
新版药品召回管理办法, 专家: 三大改变值得关注.....	8
新版《药品召回管理办法》细化主动召回实施程序.....	9
控制我国药品召回质量风险的建议.....	10
跨国巨头药品质量不达标, 产品召回! .....	11
华海药业: 缬沙坦召回事件.....	11
我国召回制度实施 18 周年大事记.....	12

## 海外来风

美国药品召回制度.....	15
英国的《缺陷药品指南》.....	17
澳大利亚医药产品召回.....	19
欧盟药品召回制度简介与分析.....	21

## 网售药品管理

《药品网络销售监督管理办法》政策解读.....	23
不得在网络上销售的药品.....	24
征求意见稿中禁止网络销售药品清单.....	24
细化“禁售清单” 让网售处方药更规范.....	25
药品网络禁售清单将再添两大类 强化监管避免药品滥用.....	26

2022年11月1日，国家药监局新修订的《药品召回管理办法》正式施行，这是2007年版10余年后的最新修订，以更好加强药品质量监管与风险管理，保护人民群众用药安全。

## 知识广角

### 新版《药品召回管理办法》11月1日起施行

10月26日，国家药监局发布新修订《药品召回管理办法》（以下简称《办法》），自11月1日起施行。

新版《办法》包括总则、调查与评估、主动召回、责令召回、附则等五章共33条。明确持有人是控制风险和消除隐患的责任主体，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助，对于中药饮片、中药配方颗粒的召回，其生产企业按照新版《办法》组织实施。新版《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，切实履行药品全生命周期管理义务。

按照新版《办法》规定，持有人应当依法主动公布药品召回信息，科学完善召回药品处理措施，对于境外持有人实施召回予以具体规定，还对境内生产并出口药品的召回工作进行了明确，依法明确各级药品监管部门对药品召回工作的管理和指导职责。

### 什么是药品召回？

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。

### 什么是质量问题或者其他安全隐患？

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不合理危险。

## 药品召回制度

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矫正措施，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。

### 各级药品监督管理部门职责

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内药品召回的监督管理工作。

市县级地方人民政府药品监督管理部门负责配合、协助做好药品召回的有关工作，负责行政区域内药品经营企业、药品使用单位协助召回情况的监督管理工作。

国家药品监督管理局负责指导全国药品召回的管理工作。

### 对可能存在质量问题或其他安全隐患的药品进行调查的内容

- (一) 已发生药品不良反应事件的种类、范围及原因；
- (二) 药品处方、生产工艺等是否符合相应药品标准、核准的生产工艺要求；
- (三) 药品生产过程是否符合药品生产质量管理规范；生产过程中的变更是否符合药品注册管理和相关变更技术指导原则等规定；
- (四) 药品储存、运输等是否符合药品经营质量管理规范；
- (五) 药品使用是否符合药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书、标签规定等；
- (六) 药品主要使用人群的构成及比例；
- (七) 可能存在质量问题或者其他安全隐患的药品批次、数量及流通区域和范围；
- (八) 其他可能影响药品质量和安全的因素。

### 对存在质量问题或者其他安全隐患药品评估的主要内容

- (一) 该药品引发危害的可能性，以及是否已经对人体健康造成了危害；
- (二) 对主要使用人群的危害影响；

(三) 对特殊人群，尤其是高危人群的危害影响，如老年人、儿童、孕妇、肝肾功能不全者、外科手术病人等；

(四) 危害的严重与紧急程度；

(五) 危害导致的后果。

## 药品召回分级制度

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) 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。

## 药品责令召回情形

(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。

责令召回药品的，应当按办法规定向社会公布责令召回药品信息，要求持有人、药品生产企业、药品经营企业和药品使用单位停止生产、放行、销售、使用。

持有人应当按照责令召回要求实施召回，并按照办法规定向社会发布药品召回信息。

## 对药品召回信息公开的要求

国家药品监督管理局和省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当按照药品信息公开有关制度，采取有效途径向社会公布存在质量问题或者其他安全隐患的药品信息和召回信息，必要时向同级卫生健康主管部门通报相关信息。

持有人应当制定药品召回信息公开制度，依法主动公布药品召回信息。

综合自《药品召回管理办法》、国家药监局相关报道

## 《药品管理法》中有关药品召回的规定

第八十二条 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人

应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当配合。

药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。

第一百三十五条 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，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。

——《中华人民共和国药品管理法》

### 修订的背景

药品召回制度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矫正措施，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。2007 版的《办法》已经施 10 余年，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。

### 修订的主要思路

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。

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。

### 哪些药品需要召回？

有质量问题或者其他安全隐患药品可能具有危及人体健康和生命安全的的不合理危险。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。

## 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。

## 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。

## 召回的药品处理

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到持有人所在地销毁，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。

## 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。

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。（摘自：《药品召回管理办法》政策解读）

来源：国家药监局 2022-10-28

### 正视药品召回 不必谈召回色变

曾从事药品监管工作的上海市食品药品安全研究会会长唐民皓表示，新版《办法》对召回信息公布条款予以细化，应该是考虑到了过去药品召回工作中的问题，汲取了相关经验。他介绍，不乏有企业认为召回是负面信息，在法规规定不具体的情况下，不同企业或不同地方对于药品召回信息公开的执行程度可能存在差距。如今，随着新版《办法》实施，监管部门需监督企业执行到位。

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，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矫正措施，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。按规定进行药品召回，是企业落实法律法规、履行责任的表现，然而，有人对“召回”一词敏感，谈召回色变，对此，企业方面心态复杂。

上述企业人士在对新版《办法》予以较高评价的同时指出，企业对于召回信息公开存在顾虑。

药品召回根据药品质量问题或者其他安全隐患的严重程度实行分级，但并非所有人都对此都有深入了解。“制药行业的专业人士能够理解风险的大小高低和严重程度，但是一些非专业人士缺乏相关认识，也有人有意放大问题，给企业带来困扰。”这位企业人士表示，希望企业、监管部门、新闻媒体等各方合力，提升公众对于药品召回工作的认知程度，促成良好氛围、推进社会共治，让企业方面能放下进行召回信息公开的心理负担，更好地保障公众用药安全。

这位企业人士说：“召回工作在汽车等行业开展得较好，大家觉得这是正常程序，也很少借此攻击实施召回的企业。如果社会公众对药品召回工作的认知度能达到这个程度，那药品企业必然会更积极主动、依法依规地进行信息公开。”

（摘自：药品召回信息公开要求细化 持有人应依法主动公布信息）

来源：中国医药报 2022-11-08

### 新版药品召回管理办法，专家：三大改变值得关注

首先，按照新版《办法》规定，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，持有人是控制风险和消除隐患的责任主体。“上

一版药品召回的责任主体是生产企业，这次更新为药品上市持有人，这个概念要广泛的多，既包括企业，也包括研究机构，也包括某个科研的团队，也包括某个人专利。”全国合理用药监测网专家孙忠实指出，这也就说明只要你参与了这个药品研究，就要承担责任。

其次，新版《办法》还指出，对于中药饮片、中药配方颗粒的召回，其生产企业按照新版《办法》组织实施。孙忠实认为，把中药饮片、中药配方颗粒纳入召回的重要内容具有深刻的意义。中药在我们国家的使用比例巨大，但是它的安全性时常未引起足够的重视。

最后，对于境外持有人实施召回，新版规定，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版办法组织实施。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，境外持有人要研判境外实施召回情况，如需在中国境内召回的，也应当按照新版组织实施。

新版办法提出和明确了境外药品的处理问题，明确了境外药品出现问题，他们采取什么策略，我们就采取什么策略，这是首次针对境外药品出现问题时的具体规定。

来源：健康时报客户端 2022-10-27

## 新版《药品召回管理办法》细化主动召回实施程序

新修订《药品召回管理办法》（以下简称《办法》）明确，持有人是控制风险和消除隐患的责任主体，药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位应当积极协助，对于中药饮片、中药配方颗粒的召回，其生产企业按照新版《办法》组织实施，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，切实履行药品全生命周期管理义务。

新版《办法》科学完善召回药品处理措施，明确了召回药品标识、存放措施等应当与正常药品明显区别，防止差错、混淆；对需要销毁的，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人民政府药品监管部门或者公证机构监督下销毁；对可以通过更换标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式消除隐患的，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，且通过返工等能够解决该问题的，可以适当处理后再上市。这在坚守药品安全底

线的基础上，合理减轻了企业负担。

新版《办法》还对境内生产并出口药品的召回工作进行了明确。（原标题：细化主动召回实施程序，新版《药品召回管理办法》11月1日起施行）

来源：北京商报 2022-10-26

## 控制我国药品召回质量风险的建议

在缺陷药品的确定阶段，准确收集药品缺陷信息是确定药品是否需要召回的基础。

①高度重视药物警戒体系的建设，大部分企业已初步建立药物警戒体系，但企业仍须增加重视，不断完善体系的建设，关注体系适用性、有效性及动态性，细化要求，增强其可操作性；②培养公众对药品召回的正确认识及维权意识，让公众认识到缺陷药品的出现难以完全避免，企业主动召回缺陷药品是对消费者生命健康负责任、诚实守信、勇于承担社会责任的表现，以提高企业主动召回工作的积极性，在获知缺陷药品信息时，公众应及时主动向药品企业或药监部门报告、投诉，为药品召回的工作提供及时有效的信息；③提高医务人员的重视程度，强化药师在不良反应信息反馈中的重要作用，避免出现瞒报、漏报情况；④提高药品上市许可持有人自身对上市后药品质量持续稳定性考察的重视程度，及时发现药品质量问题，及时采取召回措施。

在药品召回的实施阶段，健全的药品召回操作规程基础是保证药品召回工作的有力依据。

①药品召回单位应建立健全的药品召回操作规程，明确分工、具体任务和责任、处理程序和方式方法等内容；②召回单位应当加强对药品召回模拟规程的演练，对其有效性进行评估，必要时可迅速、有效地执行召回工作；③尽快建立健全药品追溯体系，保证上市药品的可溯源性，以全面完整掌握药品的流通去向，及时了解缺陷药品出现问题的具体环节，及时掌握缺陷药品的数量和批次信息，提高药品召回的可操作性。

在药品召回的效果评估及后处理阶段。

①应重视召回效果评估的全面性、准确性；②药品后处理应当严格按照相应的规定操作。召回效果评估的意义在于流通在市场及流通各个环节的缺陷药品是否全面彻底召回，将缺陷药品的不利影响降到最低，若经评估认为不彻底的应当扩大召回范围或重新召回。此阶段风险权重占比虽较小，但仍不容忽视。

最后，建议国家药品监管部门建立健全学习培训机制，提高药品上市许可持有人、药品生产经营使用单位对药品召回管理认识，加强培训，不断增强药品召回能力，以全面及时地召回缺陷药品，保障社会公众的用药安全。（摘自：我国药品召回质量风险管理影响因素研究）

来源：中国药物警戒 2022 年第 10 期

## 跨国巨头药品质量不达标，产品召回！

10 月 31 日，国家药品监督管理局公告称，葛兰素史克对出口中国的度他雄胺软胶囊，未按照注册标准进行逐批、全项检验，且在微生物污染风险防控方面存在不足，综合评定结论为该品种的生产质量管理不符合我国《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）要求。根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，国家药监局决定，自即日起暂停进口、销售、使用葛兰素史克的度他雄胺软胶囊。各药品进口口岸药品监督管理部门暂停发放上述产品的进口通关单。

上海阳光医药采购网同日公示，葛兰素史克违背在集采申报材料中作出的承诺，联合采购办公室决定取消该公司的度他雄胺胶囊中选资格，同时将葛兰素史克公司列入“违规名单”，暂停其自 2022 年 10 月 31 日至 2024 年 4 月 29 日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格。这意味着该公司旗下药品或至少错过三次集采机会，失去进入医院市场的时机。

2022 年 10 月 31 日，葛兰素史克官网发布度他雄胺软胶囊（安福达）召回公告。公告显示，葛兰素史克正主动召回在中国的经销商、医院和药店中有效期内的安福达 0.5 毫克胶囊。此次为三级召回（指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）。

来源：时代周报 2022-11-01

## 华海药业：缬沙坦召回事件

2018 年 6 月，华海药业发现并检出缬沙坦原料中一个未知杂质为基因毒性杂质亚硝基二甲胺（NDMA），系 2A 类致癌杂质，该杂质是在正常生产过程中，使用现行注册工艺（生产工艺均已获得各国官方批准）产生的微量杂质。

随后欧盟医药管理局（EMA）和美国 FDA 和对川南生产基地发起检查。

华海药业在检出该杂质后，暂停了所有缬沙坦原料药国内外市场放行和发货，并启动了召回的措施。

2018年7月,EMA宣布欧盟各成员国将召回所有含有华海药业缬沙坦原料药的药品。随后,欧洲药品质量管理局(EDQM)暂停了华海药业缬沙坦原料药欧洲药典适应性证书(CEP)证书。

2018年9月,FDA发布进口禁令,宣布停止华海药业川南生产基地生产的所有原料药以及使用公司川南生产基地生产的原料药制成的制剂产品出口至美国。

2019年1月,EDQM宣布暂停华海药业厄贝沙坦原料药及氯沙坦钾原料药 CEP证书,后于2019年10月批准恢复。

2019年12月,华海药业发布公告表示,公司按照EDQM的要求对缬沙坦原料药的工艺进行了改进并重新评估,之后递交了恢复缬沙坦原料药欧洲药典适应性证书的申请文件。并于2019年12月16日批准恢复其缬沙坦原料药 CEP证书。

2019年通过欧盟GMP复审,恢复了所有沙坦类产品的欧盟市场供应。

但在美国方面,华海药业一直未能取得FDA的放行。

2020年5月8日,国家药监局药审中心(CDE)发布《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则(试行)》件,对亚硝胺类杂质提出新的要求与指导。

2021年10月26日,华海药业发布《关于临海川南生产基地通过FDA CGMP检查的公告》,表示公司临海川南生产基地接受了FDA有因检查,最终检查以零缺陷(NAI)通过,华海药业川南生产基地均符合美国药品CGMP要求。

2021年11月17日,华海药业发布公告称,公司收到美国食品药品监督管理局(FDA)官方信函通知,FDA对公司川南原料药生产基地进口禁令已解除。

但缬沙坦杂质事件带来的风波并非就此结束。此前,华海药业及关联公司因缬沙坦杂质事件所引起的多起诉讼事项及山德士仲裁事项仍在推进过程中。

综合自人民日报健康客户端、界面新闻相关报道

## 我国召回制度实施 18 周年大事记

2004年3月,国家质检总局、国家发改委、商务部、海关总署联合发布《缺陷汽车产品召回管理规定》,2004年10月1日起实行——我国发布的第一部召回管理法规,标志我国缺陷产品召回制度正式建立。

2004年6月,2004年6月18日,一汽轿车股份有限公司召回3.8万辆马自达6汽车——我国第一次实施缺陷汽车产品召回。

2004年9月,国家质检总局缺陷产品管理中心(DPAC)正式成立。

2007年8月,国家质检总局发布《儿童玩具召回管理规定》,发布之日起施

行——我国第一部专门的消费品方面的召回立法。

2007年8月，国家质检总局发布《食品召回管理规定》，发布之日起施行——我国发布的第一部食品召回管理法规。

2007年12月，全国产品缺陷与安全管理标准化技术委员会成立。

2008年，国家产品缺陷工程分析实验室开始筹建。

2008年1月，国家产品伤害监测体系（NISS）建设试点工作正式启动。

2008年4月，国家质检总局缺陷产品管理中心网站（www.dpac.org.cn）上线，网络投诉系统、电子邮件投诉系统开通。

2008年4月，义乌市欢喜玩具有限公司召回1.8万件塑胶响公仔玩具——我国第一次实施缺陷消费品（玩具）召回。

2008年9月，索尼（中国）有限公司召回7万余台笔记本电脑——我国第一次实施家电召回。

2009年2月，《食品安全法》正式颁布，2009年6月1日起施行，在法律层面确立了食品召回制度。

2011年8月，国家质检总局发布《国家质量监督检验检疫总局关于责令对缺陷玩具产品实施召回的公告》，责令浙鲁粤等省8家企业对其生产的8批次玩具产品实施召回——我国第一起儿童玩具责令召回实施。

2012年10月，《缺陷汽车产品召回管理条例》发布，2013年1月1日起实施——我国第一部召回专项行政法规。

2013年6月，《特种设备安全法》正式颁布，2014年1月1日起施行，建立了特种设备召回制度。

2013年10月，第十二届全国人民代表大会常务委员会五次会议通过《关于修改〈中华人民共和国消费者权益保护法〉的决定》第二次修正），明确规定经营者对存在缺陷的商品承担召回义务。

2014年3月，国家质检总局开展汽车企业“诚信履行召回义务确保汽车质量安全”承诺活动，20家汽车企业代表向社会做出质量诚信承诺。

2015年10月，国家质检总局发布《缺陷消费品召回管理办法》，2016年1月1日起实施。

2015年11月，国家质检总局发布《缺陷汽车产品召回管理条例实施办法》，2016年1月1日起实施。

2017年9月，《汽车产品安全风险评估与风险控制指南》（GB/T34402-2017）

发布，2018年4月1日起实施——召回领域首个国家标准发布。

2018年2月，中国政府网(www.gov.cn)便民服务栏目“缺陷产品召回查询”和“缺陷产品线索报告”上线。

2019年3月，市场监管总局办公厅发布关于进一步加强新能源汽车产品召回管理的通知。

2019年11月，市场监管总局发布《消费品召回管理暂行规定》，2020年1月1日起实施。

2020年4月，中国产品安全与召回信息网(www.recall.org.cn)上线。

2020年11月，市场监管总局办公厅发布关于进一步加强汽车远程升级(OTA)技术召回监管的通知。

2021年5月，市场监管总局会同生态环境部印发《机动车排放召回管理规定》，自2021年7月1日起施行。

来源：产品安全与召回 2022年第1期



# 美国药品召回制度

## 美国药品召回制度

美国是世界上最早诞生产品召回制度的国家,也是实际运用产品召回措施最频繁的国家。美国进行产品召回最开始的是汽车领域,随后才扩展到药品领域。

## 药品召回的定义

美国《食品、药品和化妆品法》(FDCA)和联邦法案(21CFR)明确规定了药品召回的相关内容。美国食品药品监督管理局(以下简称 FDA)认为,“药品召回”是指药品生产企业对已上市药品的撤回或改正。只要某种药品违反了相关的规定,但又不至于通过行政处罚的方式来处置时,就必须召回。

FDA 作为美国药品市场的社会规制主体,在法律授权范围内负责对缺陷药品实施召回。美国发布每周报告,对药品召回信息进行公告公示,内容包括产品、编号、企业、原因、流通数量、销售范围等等,也会公布召回级别。此外,美国还建立了相对完善的惩罚性赔偿制度,通过该制度可以减少企业获得的非法利益,使企业自动放弃可能继续实施的侵害行为,并对正在以相同或相似方式牟利的企业起到警戒和威慑作用

## 美国药品召回的原因

多数在于药品的流转程序中涉及违反相关法规的规定而出现问题。一般在两种情况下发生:①生产企业主动从市场撤回;②FDA 要求生产企业召回缺陷药品。无论属于哪种情况,召回都是在 FDA 监督下进行的。

## 药品召回级别

FDA 根据召回药品所带来的危害程度划分为 3 个级别:① I 级:使用或暴露出问题的药品,有合理的理由认为会导致严重健康问题或死亡;② II 级:使用或暴露出问题的药品会引起暂时的、可逆的不良健康后果,或所导致严重不良反应后果的概率小;③ III 级:使用或暴露出问题的药品不会产生不良的健康后果

## 美国药品召回程序

①发现缺陷、启动召回。启动召回有三种方式:企业自愿启动、FDA 要求的召回和强制召回。召回的启动程序可能不同,但其后续程序基本一致。

②FDA 健康危险的评估和分类。FDA 委员会负责对欲召回的药品进行健康危险评估,并在此基础上确定药品召回的级别。FDA 的评估报告并非一定须经生产

企业同意。

③制定召回计划和策略：制定详细的召回计划，包括确定召回范围和程度、决定是否需要发出公众警告、效力检查安排等。FDA 将对企业提出的召回策略进行适当的审查，并提出合适的建议。

④按召回计划进行召回。首先由 FDA 在官网上发布召回新闻稿；然后由生产企业通过媒体向消费者、各级经销商、零售商发布经 FDA 审查确认的药品召回公告；最后在 FDA 监督下，按召回计划实施召回，并对缺陷药品采取补救措施或予以销毁，同时对消费者进行补偿。

⑤召回的监督检查及召回终止。当 FDA 认为企业已经根据召回计划合理完成召回工作时，召回即告终止，FDA 地方办公室会向企业发出书面的终止通告。

#### **美国药品召回制度特点：**

法律法规健全。美国的药品召回制度是建立在 FDCA、21CFR 基础上的，对召回的分级、程序等都有明确的规定。

行政效率高、检测手段完备。美国对召回的药品需要 FDA 进行评估和分级，在这个过程中，需要 FDA 对企业或者发现的问题药品在第一时间进行回应，对药品的缺陷、危险程度做出正确的判断，这就需要高效率的工作和相当可靠的技术支持。此外，对于药品召回的相关信息，FDA 将在第一时间以周报的方式公布，其作用是为了最大程度地减少危险的发生。

完善的指南体系。美国 FDA 在监管中，充分发挥工作指南的作用，在药品召回中也不例外，在 21CFR 中，对召回的整体情况进行了指导。

全面的信息体系。无论是企业的召回策略、召回信息还是召回公告、效力检查等，都形成了以整套的信息体系。在每一个召回过程中，都将建立个性化的信息体系。通过这些文字化的记录，可对整个召回过程有全面充分的认识，也便于整个过程的控制。

坚持自主召回为主，重视协调与沟通。以企业自愿召回为主，FDA 主要起监督和协助的作用。特别是对于那些已经违反法律法规规定的问题药品，当 FDA 通知企业后，如果企业采取行动召回，也视为企业自愿召回。这充分体现出美国对药品召回的管理理念，给予企业一个自我更正的机会，不单以处罚来管理，而是帮助企业合理地规避整个召回的风险，这一点是非常值得我们借鉴的。

同时，通过设立区域协调员来对这个过程进行监控，并及时与企业进行协调与沟通，确保整个药品召回过程能够顺利进行。

责任明确。在召回的过程中, 召回成本是由生产企业承担。(摘自: ①美国药品召回制度及对我国的借鉴意义. 中国药物警戒, 2006 年第 3 期; ②美国药品召回规制对我国的借鉴意义. 中国药师, 2011 年第 10 期)

## 英国的《缺陷药品指南》

英国保健品管理局(MHRA)内部下设专门的机构缺陷药品报告中心(DMRC)具体负责为了解决 DMRC 接到的有关可疑缺陷医药产品的大范围询问, MHRA 特制定了英国《缺陷药品指南》(下简称《指南》)。

### 《指南》主要内容

《指南》按照接到可疑缺陷药品报告以后的工作步骤分别阐述对所涉及的责任相关方的要求。首先, 由于药品缺陷界定的复杂性, 其规定应该由一名具有适当资格与经验的医药专业人员对可疑缺陷医药产品进行初期评估, 并通过相关机制为 MHRA 做出咨询参考。其次, 还为制药企业调查并处理可疑质量缺陷提供了新的指南, 特别地给出了关于产品质量投诉、调查与召回的法律要求与 MHRA 期望的详尽细节。另外, 也为医药专业人员提供了新的处理产品召回指南, 并指导医药专业人员在什么时间以及怎样通知患者有关产品召回信息。最后, 阐述了召回有关的后续工作。

### 缺陷药品的定义

《指南》中明确将缺陷药品定义为以下几种情形: (x) 正常使用情况下证明有害; (y) 缺乏治疗效果; (z) 产品质量及数量组成与宣称不符; (A) 没有妥善执行对药品、药品成分以及制造过程中间环节的控制或者没有履行有关赋予制造许可的责任, 或者没有达到一些其他要求。

### 可疑缺陷药品报告

可疑缺陷药品可以通过填写 DMRC 的缺陷报告表格报告, 电子版可在 MHRA 的网站上获得, 表格可以通过邮寄、传真或者电子邮件的形式递交。另外, 还可以选择口头报告, 这种报告形式经常用于严重或者重要缺陷报告或者在办公时间以外的报告。可疑缺陷药品报告内容应该包括: 商品名或者非专利药名(通用名); 制造商、供应商或者平行进口商的名称; 产品剂型与规格; 产品许可编号; 产品批号或者编号; 产品有效期或者有关日期; 缺陷性质; 最终有关采取任何行动的说明。

### 药品可疑质量缺陷评价的流程

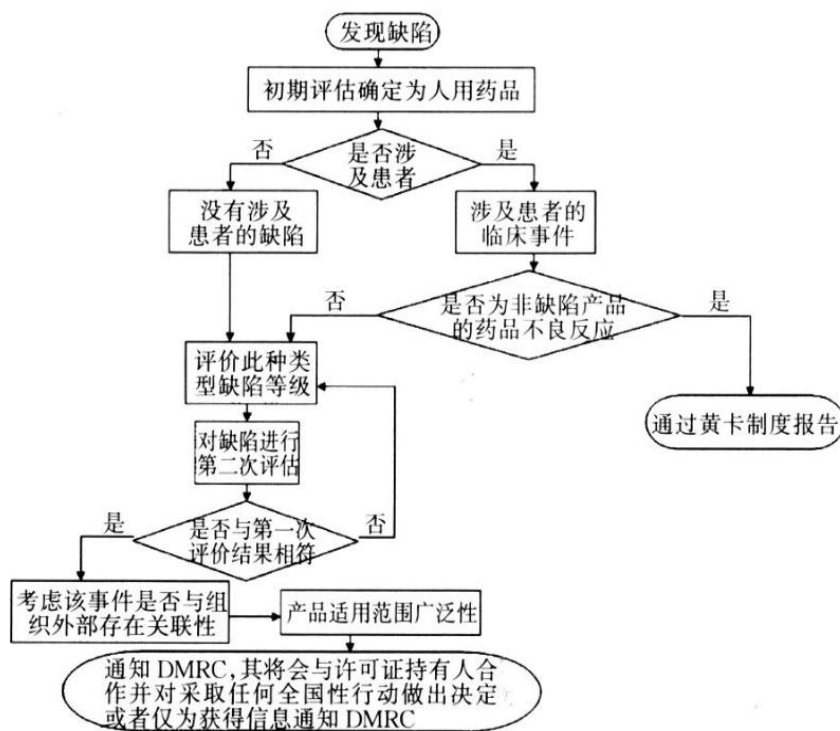


图 1 缺陷评价流程

一旦发现药品存在可疑缺陷，相关专业人员应该先对缺陷报告作初期评估，以便排除是否为医药产品使用或给药过程中出现的失误与近似错误事件。如果可疑缺陷药品确定为人用药品，将继续分析

其是否为药品不良反应。如果为药品不良反应通过黄卡制度报告，如果确定为缺陷，将继续分析划分缺陷严重程度，并进一步收集信息，进行二次评估，直至最终确定缺陷严重程度。最后，考虑该缺陷与外部事件之间的关联性以及该缺陷产品适用范围的广泛性等因素，以采取适当的处理方式。（图 1）

### 缺陷药品召回

几乎所有情况下召回某批药品的决定都是通过 DMRC 与上市持有人双方协商做出的。尽管 MHRA 也有强制召回权力，但是这些强制权力很少会用到。那么一旦上市持有人与 DMRC 决定召回一个批次或几个批次的产品，就需要进一步决定以下方面内容：

(1) 确定召回等级。如果没有对患者产生威胁或者没有可能降低产品使用功效的严重缺陷，MHRA 也会发布“使用警告”通告，叫做药品四级警告，一般用于包装或者其它印刷材料的次要缺陷。

(2) 根据风险的性质、第一批药品销售后至今已经经历的时间跨度与产品的类型等因素进一步决定召回水平。另外，还要考虑到与患者交流召回信息的困难程度。许可持有人可能需要安排发布新闻与从事广告宣传活动。

(3) 最后根据经销产品的数量、预计消费者的数量与风险的性质考虑许可持有人召回行动是否应该由 MHRA 药物警告支持配合。许可持有人除了应当对可

疑缺陷做出结论，并与相关报告数据一并递交给 DMRC 专业人员评价以外，还应当至少每周提供与调查原因以及包括召回进程在内的执行召回相关的有序的最新资料。

无论何时进行一项正式的调查，只有 DMRC 发出正式终结调查通知时才可以结束调查。召回时，只有当 DMRC 接到召回最终报告时才会发布终结召回通知。

（摘自：英国《缺陷药品指南》对我国的启示）

来源：中国药房 2009 年第 28 期

## 澳大利亚医药产品召回

澳大利亚医药产品召回的法律法规体系主要包括联邦政府颁布的《贸易惯例法》、《医药产品法》、《医药产品统一召回程序》。2001 年颁布的《医药产品统一召回程序》中，明确医药产品召回定义，并制定了召回实施细则，包括程序、评估、职责等事项。

### 医药产品召回的定义与目的

医药产品召回定义为：解决已确定在质量、疗效或安全方面有缺陷的医药产品问题而采取的行动，产品可被永久撤消或停用。

制定医药产品召回的目的在于对出现质量、疗效或安全性问题的医药产品采取必要的措施时，明确政府与企业的责任，并保障医药产品上市后再评价的规范运作。以上所涉及的医药产品包括：

(1) 以任何形式：①用于治疗的；②用于医药产品制造过程中的成分或组成；③用于涉及以上两类医药产品的容器或容器的一部分；

(2) 用于或涉及：①预防、诊断、治疗或减轻人或动物的疾病、疾患、缺陷与伤害的；②影响、抑制或调整人或动物生理过程的；③测试人或动物对疾病的易感性的；④影响、控制或防止人类受孕的；⑤妊娠检验的；⑥人或动物解剖部位的取代或矫正的。

### 医药产品召回的类型

医药产品召回的类型分为 2 种：①产品的召回，指有缺陷的医药产品永久地撤出市场或停止使用；②产品的纠正召回，指产品的更正，可能是暂时性地撤出市场或停止使用，对其进行纠正、更改、调整或重新标签。更正行动可在用户、申报者、其他商定场所进行。

大多数的召回是由生产企业自主进行，但是在某些情况下，还涉及强制召回。

## 医药产品的召回行动范围

召回行动是为了处理产品的缺陷,在实施召回行动过程中,还要明确非召回行动的范围,除外危害警告,但并非召回行动。安全警告,是对产品在完全符合说明书与适应证的应用中可能出现违反常理的、具有很大伤害风险的特定情况进行通报。目的是为了提供安全使用信息,因此鼓励申报者尽快向有关卫生当局发送。

在实施召回行动过程中,还要明确非召回行动的范围,除外危害警告,如产品的安全警告、产品通报、撤出(此与产品的质量、安全和疗效无关)及回收与召回有关联,但并非召回行动。具体解释如下:①安全警告,是对产品在完全符合说明书与适应证的应用中可能出现违反常理的、具有很大伤害风险的特定情况进行通报;②产品通报,指不涉及明显不良后果的医药产品预警信息;③撤出,申报者并不是由于质量、安全性或疗效的原因而撤出;④回收,申报者回收尚在直接控制下的医药产品销售与供应。

医药产品的召回不包括:失效期产品的撤消;为了检查其有无质量、安全或疗效缺陷问题而撤消的一定数量的产品;因技术改进而撤消的个别产品;为了克服固有设计或制造缺陷而进行改进的产品;因功能不全或丧失所需进行的功能修复、正常损耗、维护或缺乏良好维护而撤消的个别产品。

## 医药产品的召回程序

医药产品的召回程序分为7个阶段:①通知澳大利亚协调员;②评估召回所需的信息,包括产品情况、出现的问题、流通情况;③要求申报者与澳大利亚协调员评估召回的分类、分层与策略;④召回的启动要求申报者向澳大利亚协调员递交信件与公告,申请获准后方可发出;⑤如果召回是与安全有关时,需要通知FCAD 部长;⑥向澳大利亚协调员报告召回进展并递交书面报告;⑦澳大利亚协调员进行随访,并监督召回的绩效。

## 医药产品的召回评估

召回的评估包括召回的分级、分层与策略的制定。

(1)召回分级:按召回的紧急程度分为3级。I级召回:有潜在生命危险或可能引起严重健康风险。II级召回:可能诱发疾病或错误治疗,并且不属于I级召回中的产品。III级召回:对健康未必造成严重危害,但因其他原因已启动召回(可能并非当局要求)的产品,该缺陷不属于I级、II级召回。

通常情况下,根据产品对使用者所产生的潜在危害的性质和影响程度将召回分为紧急或常规召回。

(2) 召回分层：医药产品的召回包括批发、医院、零售、消费者 4 个层面。召回的层面取决于申报者、联邦召回协调员、州、地区召回协调员的协商。决定召回层面的主要因素需要考虑医药产品的危害程度、流通渠道、流通数量。

(3) 召回策略：制定召回策略时需考虑产品缺陷的性质、投诉率、对消费者安全的影响、流通网络、回收程序、替代品的可获得性等因素。同时，申报者与协调员应考虑可能影响召回行动的时间因素，并对完成时间达成一致。

### 医药产品召回行动实施中的各方职责

澳大利亚**政府部门**在实施召回行动中，联邦、各州、北部地区、首都地区卫生当局各有一名官员和代表，进行信息交流与召回协调；TGA 有一名官员担任联邦召回协调员，负责召回协调并主要负责告知申报者有关的程序、通知协议的第三方、监督全部行动等方面的协调。政府部门在召回行动中主要起协调作用。州、地区召回协调员的责任是向联邦召回协调员提供产品的问题报告与召回行动的信息，并维护目前的快速警告系统，以便在紧急情况下与所有公立、私立医院沟通有关的紧急安全信息、及时向药师及其他专业团体提供紧急召回信息。

**申报者**方则应按要求授权 2 名人员参加有关召回的讨论，并承担医药产品的召回或更正责任。申报者负有保存相关记录、制定召回策略、实施召回等责任。通常包括：①召回前，对有关产品问题进行报告评价，可能需要召回时，必须尽快将报告送达澳大利亚协调员；②召回，申报者负有执行召回、保证召回过程各阶段符合召回程序的主要责任。所有的召回（不论是何层次的召回）都要与联邦召回协调员协商，召回策略都要经允许方可实施；③召回后，向联邦召回协调员提供召回的中期与最终报告。（摘自：澳大利亚医药产品召回简介）

来源：药物警戒 2006 年 9 期

## 欧盟药品召回制度简介与分析

欧盟对于药品召回的定义是：企业对违反现行法规并可能对公众健康产生潜在危害的上市药品的回收或改正。

其涉及的法律法规主要有欧盟部长理事会令 75/319/EEC。

欧盟规定的召回范畴为：在正常使用情况下医药产品被证明是有害的；缺少治疗作用；组分的定性指标与定量指标与标准不符；未进行成品和（或）成分的控制以及在生产过程中的控制，或者是未履行本规定 16 款认可的其他要求或义务。召回的形势与程序为：各成员国之间交换所有 I 级和 II 级的药品召回信息，

在正式确定 I 级召回之前，各成员国应交换召回信息。

在欧盟的 GMP 中，关于药品召回的要求具体体现在“投诉与召回”章节。要求配备专门的人员负责执行和协调产品的召回工作，召回的产品需要有详细的客户资料和完整的召回记录，并且召回的产品要有单独存放的区域。

欧盟要求产品召回负责人必须独立于销售部门和市场部门以外，以形成相互制约的关系。（摘自：美国与欧盟药品召回制度对我国的启示）

来源：医药经济报 2018-11-30



# 网售药品管理

## 《药品网络销售监督管理办法》政策解读

### 药品网络销售企业应具备的基本条件

《办法》要求药品网络销售企业必须是线下实体药品企业，加强药品质量安全保障和消费者权益保障。《办法》规定，从事药品网络销售的，应当是具备保证网络销售药品安全能力的药品上市许可持有人或者药品经营企业。即药品上市许可持有人或者取得药品经营许可证的企业才能开展药品网络销售业务。

### 《办法》对第三方平台管理提出的要求

第三方平台作为“平台管理者”，在药品网络销售活动中发挥着独特作用，是实现药品网络销售规范健康发展的关键一环。压实平台主体责任，强化平台内部管理，对于药品网络销售活动的规范和市场的有序发展至关重要。

《办法》对第三方平台管理作出了一系列规定。平台应当设立药品质量安全管理机构，建立并实施药品质量安全等管理制度，配备药学技术人员，按规定向所在地省级药品监督管理部门备案。应当加强检查，对入驻平台的药品网络销售企业药品信息展示、处方审核、药品销售和配送等行为进行管理，督促其严格履行法定义务。发现不具备资质销售药品等严重违法行为的，应当立即停止提供网络交易平台服务，停止展示药品相关信息。

### 药品网络销售监管的职权划分

为强化药品网络销售监管，明确监管事权划分，《办法》在坚持属地监管原则的基础上，细化了药品监管部门在药品网络销售环节的监管事权，严格药品监督管理部门对个人信息和商业秘密的保密义务，做到权责清晰，确保药品网络销售监管工作落到实处。

国家药监局主管全国药品网络销售的监督管理工作。

省级药品监督管理部门负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品网络交易第三方平台以及药品上市许可持有人、药品批发企业通过网络销售药品的活动。

设区的市级、县级承担药品监督管理职责的部门负责本行政区域内药品网络销售的监督管理工作，负责监督管理药品零售企业通过网络销售药品的活动。

### 加强药品网络销售监测

《办法》明确，药品监督管理部门应当加强药品网络销售监测工作。省级药

品监督管理部门建立的药品网络销售监测平台,应当与国家药品网络销售监测平台实现数据对接。药品监督管理部门对监测发现的违法行为,应当依法进行调查处置。

药品网络销售的虚拟性、跨地域性等特点,给监督管理、执法管辖、案件调查、证据固定等带来新挑战。为适应新情况、解决新问题,国家药监局将坚持“以网管网”,发挥技术手段在保障药品质量安全方面的突出优势,充分利用药品网络销售监测平台,对药品网络销售活动持续加大监测力度,如发现违法违规行为,将依法依规严厉查处。(作者:药监局网站)

来源:中国政府网 2022-09-08

## 不得在网络上销售的药品

“疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。具体目录由国家药品监督管理局组织制定。”

——《药品网络销售监督管理办法》

## 征求意见稿中禁止网络销售药品清单

### 一、政策法规明确禁止销售的药品

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、医疗机构制剂、中药配方颗粒。

### 二、其他禁止通过网络零售的药品

(一) 注射剂(降糖类药物除外)。

(二) 含麻黄碱类复方制剂(不包括含麻黄的中成药,下同)、《关于加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知》(食药监办药化监〔2013〕33号)《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》(食药监办药化监〔2014〕111号)所列的品种以及右美沙芬。

(三) 《兴奋剂目录》所列的蛋白同化制剂和肽类激素(胰岛素除外)。

(四) 用药风险较高的品种:

地高辛、丙吡胺、奎尼丁、哌唑嗪、普鲁卡因胺、普罗帕酮、胺碘酮、奎宁、氨茶碱、胆茶碱、异丙肾上腺素;

苯妥英钠、卡马西平、拉莫三嗪、水合氯醛、达比加群酯、华法林、替格瑞洛、西洛他唑、扑米酮、碳酸锂、异氟烷、七氟烷、恩氟烷、地氟烷、秋水仙碱；

米非司酮、复方米非司酮、环丙孕酮、卡前列甲酯、雌二醇、米索前列醇、地诺前列酮；

法罗培南、夫地西酸、伏立康唑、利奈唑胺、奈诺沙星、泊沙康唑、头孢地尼、伊曲康唑、左奥硝唑、头孢泊肟酯。（来自：国家药监局综合司公开征求《药品网络销售禁止清单（征求意见稿）》意见）

来源：国家药监局综合司 2022-11-02

## 细化“禁售清单” 让网售处方药更规范

为更好地规范网售处方药，促进合理用药。日前，国家药监局就《药品网络销售禁止清单（征求意见稿）》公开征求意见。专家表示，此次禁止清单的出炉，将更好地规范网售处方药，促进合理用药。

此前，基于网络售药、处方等方面的乱象，市场监管总局发布了《药品网络销售监督管理办法》，对药品网络销售管理、平台责任履行、监督检查措施及法律责任等作出明确规定，为百姓购药用药提供更多安全保障。

**网售处方药“开闸”，关键要电子处方“守闸”。**首先，需要建立医疗数据的完整性保护机制，使用技术手段保证电子处方在系统中产生、存储、再利用的整个生命周期过程完整、准确。同时，建设具备高安全性、高可靠性的电子处方系统身份认证机制，保证登录用户身份的真实性。特别是在用户身份真实可信的前提下，需要结合可靠的数字签名，建立医院信息系统中的责任认定机制，保障医疗数据明确的责任归属；从而消除医疗数据人工打印、手工签字的模式，实现真正意义的电子处方，使信息化的高效率优势充分发挥。

**网售处方药规范化，还须“禁售清单”精细化。**强化网售处方药管理，首要考虑的是用药安全，避免药品滥用、误用的风险，更好地规范网售处方药，促进合理用药。这就要求，一方面，电子处方应严禁开具疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药；另一方面，严格执行“药品网络禁售清单”，并进行动态调整，使之更精细、更精准，既防止网售平台“乱卖处方药”，又能让消费者“买得到”，还要“买得对”，买得安全放心。

来源：中国消费者报·中国消费网 2022-11-08

## 药品网络禁售清单将再添两大类 强化监管避免药品滥用

日前，国家药监局就《药品网络销售禁止清单（征求意见稿）》公开征求意见，拟将医疗机构制剂、中药配方颗粒两类药物纳入禁售清单。

政策：网售禁止清单新增两类药

征求意见稿将网络禁售清单分为“政策法规明确禁止销售的药品”和“其他禁止通过网络零售的药品”两大类。第一类包括疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、医疗机构制剂、中药配方颗粒。

第二类包括注射剂（降糖类物质除外），含麻黄碱类复方制剂（不包括含麻黄的中成药）、《关于进一步加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知》《食品药品监管总局办公厅关于进一步加强含麻醉药品和曲马多口服复方制剂购销管理的通知》所列的品种以及右美沙芬，《兴奋剂目录》所列的蛋白同化制剂和肽类激素（胰岛素除外），以及地高辛、丙吡胺、奎尼丁等用药风险较高的品种。

根据 2019 年 12 月施行的《药品管理法》，疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等已禁止通过网络销售，此次新增的是医疗机构制剂和中药配方颗粒两类。

来源：扬子晚报网 2022-11-07