

T/GSQA

甘 肃 省 质 量 协 会 团 体 标 准

T/GSQA 017—2020

药品召回操作管理规范

Management specification of drug recall operation

2020-XX-××发布

2020-XX-××实施

甘 肃 省 质 量 协 会
甘 肃 省 物 流 行 业 协 会
甘 肃 省 交 通 运 输 协 会

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性应用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 药品召回主要包括以下情形：	1
5 药品召回时限.....	1
6 召回程序.....	1

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由兰州市流通领域现代供应链试点城市标准化体系建设项目组提出。

本文件由甘肃省质量协会归口。

本文件起草单位：甘肃德生堂医药批发有限公司、兰州新光药业集团有限公司、甘肃莱美医药投资有限责任公司、兰州九州通医药有限公司、甘肃荣康医药物流有限责任公司、甘肃省质量协会。

本文件主要起草人：李得、苗静、张琳、董国林、林树彬、王学来、王旭东、周红宇、赵欣德、张志宪。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

药品召回操作管理规范

1 范围

本文件规定了药品召回的情形、药品召回时限及召回程序等内容。

本文件适用于兰州市流通领域供应链体系建设试点企业和甘肃省质量协会、甘肃省物流行业协会、甘肃省交通运输协会内的医药流通企业。

2 规范性应用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的应用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《药品经营质量管理规范》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 药品召回主要包括以下情形：

- 药品生产企业、供货方或药品监督管理部门等单位发布召回通知的药品；
- 客户投诉或患者使用药品后的异常症状与药品质量状况可能存在关联性的药品，或继续销售可能产生不利影响的药品；
- 在验收、养护、销售、运输等过程中，发现质量异常，并涉及到已售出的可能发生质量事故的药品；
- 因近效期、销售策略调整等原因需销后退回和购进退出的药品。

5 药品召回时限

5.1 药品生产企业、供货方或药品监督管理部门等单位发布药品召回通知的，应根据召回通知时限完成药品召回。

5.2 其他情形的药品召回，应根据具体情形要求确定召回时限，并尽可能及早完成召回，避免造成不良后果。

6 召回程序

6.1 依据《药品经营质量管理规范》，在接到或从其他途径了解到药品召回信息时，应确认信息的准确性和药品回收原因，及时上报相关部门与负责人员。

- 6.2 确定召回药品的品名、规格、生产企业、产品批号、数量及召回时限等信息。
- 6.3 应立即组织质量管理、采购、销售、仓储等相关部门人员根据药品召回要求布署召回工作：
- 应及时通知相关部门立即停止销售该药品；
 - 根据药品销售记录，确定销售渠道、客户单位名单、销售数量等情况；
 - 发布药品召回通知书，回收通知书中应明确以下内容：
 - 药品停止使用的说明和召回原因；
 - 客户单位的名称、地址、联系电话、联系人；
 - 需召回药品的品名、剂型、规格、生产企业、产品批号、发货数量；
 - 继续使用该药品可能造成的后果；
 - 召回时限要求；
 - 销售企业的联系电话、收货地址、联系人；
 - 应立即组织人员在 12 小时内通知所有销售人员和销售客户，不准许欺瞒；
 - 对库房内的该药品及退回的召回药品进行集中存放管理，与其他药品有效隔离，放置明显标志，指定专人负责，不准许擅自动用。
- 6.4 应及时与药品监督管理部门联系，主动接受药品监督管理部门的监督和指导。
- 6.5 应及时与药品召回单位进行沟通，了解回收药品的最新情况。
- 6.6 应根据召回通知或药品监督管理部门、药品生产企业等部门要求，进行召回药品处理：
- 召回药品需要退回给药品生产企业或供应商的，应按药品采购退出操作程序办理，建立采购退出记录；
 - 若经协商决定，由指定企业负责销毁召回药品的，该企业应及时与药品监督管理部门取得联系，按照相关规定办理；
 - 召回工作完成后，应根据药品召回的实际情况进行评估，认为不彻底的，相关部门应进一步和客户联系，确认应召回的数量，尽最大的努力召回药品。
- 6.7 应配合药品生产企业或药品监督管理部门开展有关药品安全隐患的调查，提供有关资料主要包括：
- 已发生药品不良反应事件的种类、范围及原因；
 - 药品使用是否符合药品说明书、标签规定的适应症、用法用量的要求；
 - 药品储存、运输是否符合要求；
 - 药品主要使用人群的构成及比例；
 - 可能存在安全隐患的药品批次、数量及流通区域和范围；
 - 其他可能影响药品安全的因素。
- 6.8 做好药品召回的相关记录，记录内容应填写规范、真实准确、可追溯，建档保存。
-