**药品召回、追回管理制度**

一、目的：为加强药品安全监管，保障公众用药安全，规避公司经营风险，规范药品召回、追回流程。

二、引用标准：根据《药品管理法》实施条例、《药品经营质量管理规范》、《药品召回管理办法》等法律法规制定本规定。

三、适用范围：本公司已经销售的存在安全隐患的药品（包括其它与人体健康相关的非药品品种），协助生产企业按照规定的程序收回的过程。

四、责任者：质量管理部、采购部。

五、内容：

1、药品召回是指本公司已经销售的存在安全隐患的商品，协助生产企业按照规定的程序收回的过程；药品追回是指公司发现已售出药品有严重质量问题，应当立即通知购货单位停售、追回的过程。

2、公司收集到药品存在有严重质量问题和安全隐患的相关信息后，应立即在计算机系统中锁定并停止销售，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，并通知召回、追回药品。

3、召回、追回药品的确认：

（1）供货单位发出书面通知，要求协助召回、追回其所生产（经营）的产品；

（2）药监部门或其它监管部门依照法律法规规定，公布、公告立即停止停售使用或责令召回的产品；

（3）公司质量管理部门根据在库养护检查发现或客户退货、投诉反映的质量问题，经核实判定为不合格或可能存在安全隐患的产品；

4、公司应协助药品生产企业，按照公司药品召回、追回操作规程和召回、追回级别要求，及时通知购货单位停止销售和使用有安全隐患的药品，并收回药品。

（1）一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的，应在24小时内通知所有相关购货单位；

（2）二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的，应在48小时内通知所有相关购货单位；

（3）三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其它原因需要收回的，应在72小时内通知所有相关购货单位。

5、公司发现已售出药品有严重质量问题的和生产企业发出召回通知的情况，立即通知购货单位停售，召回、追回已售出的问题药品，向药品监督管理部门报告。

6、公司启动召回、追回问题药品的程序：

（1）采购部在接到供货单位召回、追回通知时，应在第一时间通知质量管理部并申请启动召回、追回程序；对供货单位仅以口头或电话方式通知的，由采购部向供货单位发出《药品召回、追回确认函》，要求供货单位必须出具加盖其企业公章的书面《召回、追回通知》，《召回、追回通知》必须明确所召回、追回的具体品种、批次，召回、追回原因，召回、追回期限及其它具体事宜。

（2） 质量管理部根据国家药监部门质量公布、公告、处罚通知，或在库养护检查发现或客户退货、投诉反映及其它不符合相关法律规定的药品质量问题，经核实判定为不合格或可能存在安全隐患及经营风险的情况，应立即启动召回、追回程序，并通知供货单位。有严重质量问题的，同时向药品监督管理部门报告。

（3）药品召回、追回程序的启动由质量管理部确定并向采购部实施召回。

①采购部采购员收到质量管理部《药品召回、追回通知》后，应立即停止召回、追回品种的采购，并根据供货单位的召回、追回计划安排退货等相关事宜，做好购进退出记录；

② 采购部销售员收到质量管理部《药品召回、追回通知》后，立即停止开票销售，并根据销售记录确定召回、追回范围，立即通知购货单位停止销售和使用召回、追回药品，及时将药品退回公司，做好销后退回记录；

③ 物流中心收到质量管理部《药品召回、追回通知》后，应立即停止该品种出库发货，保管员及时对库存的召回、追回药品并移入不合格品库。对购货单位退回的召回追回药品，核对系统中的销货记录，与销后退回记录一致的，办理相关退货手续，不相符的，禁止办理退货手续，并及时报质量管理部门处理；

④ 物流中心根据供货单位的召回、追回计划安排运输退回或按药监部门相关要求集中妥善处理召回、追回药品。药品召回、追回的进、退出均应办理交接手续，认真记录并签名,保管好销后退回、采购退出的相关凭证。

7、公司查明造成药品严重问题的原因，分清责任，杜绝问题的再发生。如药品严重质量问题源于生产企业或是供货单位的原因，应立即通知药品生产企业或供货单位，告知问题药品的信息，防止问题药品继续在市场扩散。

8、质量管理部整理汇总各相关部门资料并建《药品召回、追回处理记录》，形成相关档案备查。《药品召回、追回处理记录》和档案内容包括：存在安全隐患的药品相关资料和信息、药品生产企业或药品监督管理部门的《召回、追回通知书》、质量管理部向销售客户发出的《召回、追回通知书》、向药监部门报告的文件、召回追回药品的销售流向记录、《药品召回、追回处理记录》等。

9、召回、追回药品的处理后，公司及时通知药品生产企业或供货单位，有严重质量问题的同时向药监部门报告。召回、追回的药品按照生产企业、供货单位或药品监督管理部门的相关要求处理。

10、建立和保存完整的购销记录，保证召回、追回药品的可追溯性，记录保存五年。