

海南省药品监督管理局文件

琼药监注产〔2021〕266号

海南省药品监督管理局关于印发《博鳌乐城国际 医疗旅游先行区临床急需进口药品、医疗器械 重大风险通报和召回制度》的通知

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区各相关医疗机构：

为加强海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“乐城先行区”）临床急需进口药械管理，落实境外药品上市许可持有人药械重大安全性风险报告及召回责任，结合乐城先行区使用临床急需进口药械实际情况，省药监局制定了《博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品、医疗器械重大风险通报和召回制度》，

现印发给你们，请遵照执行。



(此件主动公开)

博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需 进口药品、医疗器械重大风险通报和召回制度

第一条 根据《药品召回管理办法》《医疗器械召回管理办法》和《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品管理暂行规定》《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口医疗器械管理规定》等有关规定，为加强对博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“先行区”）临床急需进口药品、医疗器械的监管，落实境外责任人（药品、医疗器械上市许可持有人/注册人及境外生产厂商）和境内责任人（授权供应商或进口代理商和使用药品、医疗器械的医疗机构）的药品、医疗器械重大安全性风险报告及召回的责任，进一步保障先行区患者的医疗健康安全，制定本制度。

第二条 本制度适用于以下情形：

（一）已在先行区获批使用的临床急需进口药品、医疗器械在原产国和其他上市国（地区）发生安全性风险后的通报和召回。

（二）先行区医疗机构发现在本机构住院患者或带离患者使用临床急需进口药品、医疗器械发生安全性风险的通报和召回。

（三）药品监督管理部门在监督检查或不良反应监测中发现存在安全性风险，经过调查评估认为存在安全隐患，境内责任人应当召回而未主动召回的，责令境内责任人的召回。

第三条 符合第二条第（一）项情形的，境外责任人应立即通知境内责任人停止使用并召回药品、医疗器械。境内责任人负

责实施召回，其中医疗机构负责实施召回，授权供应商或进口代理商配合做好召回。

符合第二条第（二）项情形的，医疗机构应立即通报给授权供应商或进口代理商，并承担召回的主体责任，按本制度规定采取措施。授权供应商或进口代理商通知境外责任人和先行区内其他使用该品种药品、医疗器械的医疗机构。

符合第二条第（三）项情形的，药品监督管理部门责令医疗机构召回，医疗机构应立即通报给授权供应商或进口代理商，并承担召回的主体责任，按本制度规定采取措施。授权供应商或进口代理商通知境外责任人和先行区内其他使用该品种药品、医疗器械的医疗机构。

第四条 根据药品、医疗器械安全隐患的严重程度，召回分为：

一级召回：使用该药品、医疗器械可能引起严重健康危害的；

二级召回：使用该药品、医疗器械可能引起暂时的或可逆的健康危害的；

三级召回：使用该药品、医疗器械一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。

第五条 境内责任人收到境外责任人风险通报后，医疗机构应根据召回级别制定召回计划并组织实施，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内通知到相应医疗机构停止使用，同时报告省卫健委、省药监局和乐城医疗药品监督管理局。

医疗机构启动召回后，一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，将召回计划提交给省卫健委、省药监局和乐城医疗药品监督管理局备案。省药监局应当将收到的一级召回调查评估报告和召回计划报告国家药监局、省政府和省市场监督管理局。

召回计划应当包括以下内容：

- （一）销售或使用情况及拟召回的数量；
- （二）召回措施的具体内容，包括实施的组织、范围和时限等；
- （三）召回信息的公布途径与范围；
- （四）召回的预期效果；
- （五）召回后的处理措施；
- （六）联系人姓名及联系方式。

医疗机构采取的措施主要为：停止临床使用，通知已带药品、医疗器械出先行区的患者停止服用（使用）。

符合第二条第（二）项情形的，医疗机构还应当提交调查评估报告，报告包括以下内容：

- （一）召回药品、医疗器械的具体情况，包括名称、批次等基本信息；
- （二）实施召回的原因；
- （三）调查评估结果；
- （四）召回分级。

第六条 医疗机构对上报的召回计划进行变更的，应当及时

报省卫健委、省药监局和乐城医疗药品监督管理局备案。

第七条 医疗机构在实施召回的过程中，一级召回每日、二级召回每3日，三级召回每7日向省卫健委、省药监局和乐城医疗药品监督管理局报告召回进展情况。

第八条 医疗机构在召回完成后，应对召回效果进行评价，向省卫健委、省药监局和乐城医疗药品监督管理局提交召回总结报告。

第九条 本制度所称境外药品、医疗器械上市许可持有人（境外生产厂商）是指获得境外药品、医疗器械上市许可证明文件的持有者。

第十条 本制度所称药品、医疗器械重大安全性风险，是指由于研发、生产等原因可能使药品、医疗器械具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

第十一条 本制度所称药品、医疗器械召回，是指医疗机构针对境外药品、医疗器械上市许可持有人（境外生产厂商、授权供应商或进口代理商）提供的风险通报信息以及临床使用中出現重大安全风险，按照规定的程序收回已在先行区批准使用的存在安全隐患的药品、医疗器械。

第十二条 本制度由省药品监督管理局负责解释。

第十三条 本制度自印发之日起施行。

抄送：省卫健委，乐城先行区管理局。

海南省药品监督管理局综合处

2021年5月31日印发
