

2010年执业药师《药事管理与法规》讲义(三十二) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_646945.htm

2.批的划分原则(表4) 表4：药品种类 批的划分原则 nbsp.中药 固体制剂 在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批 液体制剂、膏滋、浸膏、流浸膏 以罐装(封)前经同一台混合设备最后一次混合的药液所生产的均质产品为一批 药品召回管理办法 1.总则 (1)界定：药品召回:本办法所称药品召回，是指药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商，下同)按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。 安全隐患:本办法所称安全隐患，是指由于研发、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。(2)药品生产企业、经营企业、使用单位有关药品召回的责任与义务 药品生产企业：应当按照本办法的规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品。 药品经营企业、使用单位：应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品。 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。应当建立和保存完整的购销记录，保证销售药品的可溯源性。(3)药品监督管理部门的职责 召回药品的生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责药品召回的监督管理工作，其他省、自治区、直辖市药品监督管理部门

应当配合、协助做好药品召回的有关工作。国家食品药品监督管理局监督全国药品召回的管理工作。国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当建立药品召回信息公开制度，采用有效途径向社会公布存在安全隐患的药品信息和药品召回的情况。

2.药品安全隐患的调查与评估

(1)调查与评估的主体：药品生产企业应当对药品可能存在的安全隐患进行调查。

(2)药品召回分级：根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为：一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的.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.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。

3.主动召回

召回的情形：药品生产企业应当对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品按照本办法第十二条、第十三条的要求进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，应当决定召回。

组织实施：药品生产企业在作出药品召回决定后，应当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，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家食品药品监督管理局。

效果评价：药品生产企业在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交药品召回总结报告。省

、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到总结报告之日起10日内对报告进行审查，并对召回效果进行评价，必要时组织专家进行审查和评价。审查和评价结论应当以书面形式通知药品生产企业。经过审查和评价，认为召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，药品监督管理部门应当要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。

4.责令召回 召回的情形：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，应当责令药品生产企业召回药品。 组织实施：同主动召回。 后续处理：同主动召回。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com