

18

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）按照本办法规定的程序收回已经上市销售的存在安全隐患的药品。

药品召回分为：

（一）一级召回：药品存在严重安全隐患，必须立即停止销售和使用的召回。

（二）二级召回：药品存在安全隐患，应当立即停止销售和使用的召回。

（三）三级召回：药品存在安全隐患，应当停止销售和使用的召回。

召回级别	召回时限	召回范围	召回措施
一级召回	立即	全国	立即停止生产、销售、使用，并通知药品经营企业、医疗机构立即停止销售、使用，将已销售的药品追回。
二级召回	24小时内	全国	立即停止生产、销售、使用，并通知药品经营企业、医疗机构立即停止销售、使用，将已销售的药品追回。
三级召回	72小时内	全国	立即停止生产、销售、使用，并通知药品经营企业、医疗机构立即停止销售、使用，将已销售的药品追回。

药品生产企业应当根据召回药品的品种、数量、流通范围、安全隐患的严重程度，制定召回计划，组织实施召回。

药品生产企业应当建立药品召回记录，记录召回药品的品种、数量、召回原因、召回措施、召回结果等。

药品生产企业应当将召回药品的品种、数量、召回原因、召回措施、召回结果等信息，及时报告药品监督管理部门。

五、信息公开

本召回信息已同步在我公司官网 www.pku-hc.com，公众可通过链接查询。

衷心感谢您长期以来对我司产品的信任与支持！

附件：《右酮洛芬胶囊说明书》



核准日期：2008年05月04日

修改日期：2010年03月24日

修改日期：2011年05月30日

修改日期：2011年05月30日

企业环境管理体系标准实施指南

GB/T 24001-2004/ISO 14001:2004



