**《美国联邦法规》第21篇第7部分C分章规定的公开警告和召回通知**

行业和FDA工作人员指南

您可随时提交对本指南的电子版意见或书面意见。请将电子版意见提交至https://www.regulations.gov。请将书面意见提交至美国食品药品监督管理局文档管理处的工作人员（HFA-305），地址：5630 Fishers Lane, rm。1061, Rockville, MD 20852.所有意见或建议均应注明文件编号FDA-2016-D-3548。

对于与本指南有关的问题或信息，请发送电子邮件至ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov联系美国食品药品监督管理局法规事务办公室（ORA）、战略规划和业务政策办公室（OSPOP）。

本指南草案发布日期：2018年1月。

**美国卫生与公共服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**法规事务办公室**

**食品安全与应用营养学中心**

**药品评价与研究中心**

**生物制品评价与研究中心**

**医疗器械和辐射健康中心中心**

**兽药中心**

**烟草制品管理中心**

**2019年2月**

**《美国联邦法规》第21篇第7部分C分章规定的公开警告和召回通知**

行业和FDA工作人员指南

*如需获取更多副本，请联系：*

*战略规划和业务政策办公室*

*法规事务办公室，*

*美国食品药品监督管理局*

*12420 Parklawn Drive, Element Building,*

*Rockville, MD 20857*

**美国卫生与公共服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**法规事务办公室**

**食品安全与应用营养学中心**

**药品评价与研究中心**

**生物制品评价与研究中心**

**医疗器械和辐射健康中心中心**

**兽药中心**

**烟草制品管理中心**

**2019年2月**

**召回**

**目录**

[I. 引言： 4](#_Toc91244117)

[II. 术语： 5](#_Toc91244118)

[III. 讨论： 6](#_Toc91244119)

[A. 公开警告 6](#_Toc91244120)

[1. 在哪种情况下公司应发布公开警告？ 6](#_Toc91244121)

[2. 公开警告由谁编制？ 8](#_Toc91244122)

[3. 公开警告应包含哪些信息？ 9](#_Toc91244123)

[4. 如何分发和展示公开警告？ 10](#_Toc91244124)

[B. 召回的公开通知 11](#_Toc91244125)

[IV. 参考文献 11](#_Toc91244126)

**《美国联邦法规》第21篇第7部分C分章规定的公开警告和召回通知**

行业和FDA工作人员指南

本指南代表美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”或“本机构”）目前关于该主题的观点。本指南并不对任何人赋予任何法律权利，也不对FDA或公众产生约束力。如有其他适用方法可以满足适用法令和法规的要求，则亦可使用其他替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页列出的FDA负责实施本指南的工作人员或办公室。

# I. 引言：

本指南旨在根据CFR第21篇第7部分C分章 – 召回（包括产品更正措施）– 《政策、程序和行业责任指南》的规定，就公司主动召回或FDA要求召回发布公开警告和公开通知的用途、内容和情况，向行业内和FDA工作人员提供相关帮助和建议。此外，本指南还探讨了公开警告中应包含哪些信息，以及发布警告的责任方。本指南代表了FDA对CFR第21篇第7部分规定的公开警告和召回通知规定的当前看法。

本指南适用于受FDA监管产品的自愿召回活动，包括任何人类或动物预期使用的食品、药物和器械，任何人类预期使用的化妆品和生物制品，任何人类预期使用的烟草产品，以及CFR第21篇第1240部分规定的受检疫法规约束的任何物品。但本指南不适用于仅受CFR第21篇第1003和1004部分监管的具有辐射的电子产品。

一般而言，FDA指南文件都不属于具有法律强制执行力的文件。相反，指南中仅说明了FDA在当前条件下关于该主题的观点，且如果没有引用具体的法规或法令要求，则只能视其为建议。在FDA的指南文件中，“*应*”一词指建议或推荐，而非要求。

# II. 术语：

*召回*

召回是指公司撤销或更正FDA认为违反其所执行的法律且FDA将对其采取法律行动（如没收）的已上市产品。召回不包括市场撤出或存货回收。1（21 CFR §7.3(g)）

*召回决定*

召回决定是FDA在决定公司针对上市违规产品正在进行或已完成的撤销或更正活动是否构成CFR第21篇第7.3(g)节中定义的“召回”时所做的评估。公司对其行为的描述并不能决定FDA是否会认定该行为构成召回。当公司行为符合CFR第21篇第7.3(g)节规定的“召回”定义时，其行为便构成召回。

*召回分类*

召回分类是指FDA对特定产品召回指定的数值分类，即I、II和III类，其表示被召回或考虑召回产品所致健康危险的相对严重度。（(21 CFR §§ 7.3(m), 7.41(b)）。根据健康危险评价并考虑CFR第21篇第7.41节中的因素作出相关决定。

*公开警告*

根据CFR第21篇第7部分的规定，公开警告旨在提醒公众被召回的产品存在严重的健康危险。将其保留用于紧急情况，防止使用召回产品的其他手段显得不足。（21 CFR § 7.42(b)(2)）。2可通过一般或专业新闻媒体发布CFR第21篇第7部分规定的公开警告，例如专业或行业刊物，和/或向特定人群发布警告（如医生、医院等）。FDA可通过各种形式发布公开警告，该形式包括但不限于新闻稿、电子邮件以及网络和社交媒体帖子。

*召回的公开通知*

在每周的《FDA执行报告》中，FDA会根据召回产品的分类（无论是FDA要求召回还是公司主动召回）以及召回公司正在采取的具体行动及时向公众提供新召回产品的描述性清单。（CFR第21篇第7.50节）。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 CFR第21篇第 7.3(j)节对“市场撤出”进行了定义，即公司撤销或更正相关分销产品，其涉及轻微违反相关法律但不会促使美国食品药品监督管理局采取法律行动或未涉及违反相关法律的行为（如正常库存周转行为、常规设备调整和维修等）。存货回收是指公司撤销或更正尚未上市销售的产品或尚未脱离公司直接控制的产品，即仍停留在公司经营场地或仍受公司控制且所属批次的任何部分尚未上市销售或使用的产品。21 CFR § 7.3(k)。

2 除CFR第21篇第7部分所述的公开警告权限外，FDA还具有其他权限，可在多种情况下发布信息，例如，21 U.S.C.第375(b)节所述的部长权限，即在部长认定该产品对健康构成迫切危险或存在严重欺骗消费者行为时，应发布受FDA监管产品的相关信息。本指南中的任何内容都无意以任何方式定义、影响或限制此类权限。

*机密商业信息（CCI）*

保密或机密的商业或财务信息是指在个人业务中使用的有价值数据或信息，这种类型的信息通常受到严格保密或被视为特许信息，且不会被信息所有人披露给任何公众。（21 CFR § 20.61(b)）。

# III. 讨论：

FDA的政策是根据CFR第21篇第7.42(b)(2)节的规定作为召回策略的一部分，评估每一次召回的具体情况，以确定是否需要公开警告。在根据CFR第21篇第7.41(b)节的规定对召回进行正式分类前，FDA可发布公开警告或通知。我们注意到，针对与I类召回相关的危险程度，FDA通常会发布和/或争取发布I类或I类潜在召回中的公开警告，除非具体情况表明此类警告对公众无益。FDA还会推荐和/或发布一些紧急II类召回的公开警告，虽然此类召回没有上升到I类危险，但仍对健康构成严重危险。3

一旦FDA作出召回决定或对召回进行分类，根据CFR第21篇第7.50节的规定，该召回将会被列入每周《FDA执行报告》。

## A. 公开警告

### 1. 在哪种情况下公司应发布公开警告？

针对紧急情况将会发出公开警告，旨在提醒公众召回产品对健康构成严重危险，以及提醒公众防止使用召回产品的其他措施似乎并不充分。例如，当零售层的收货人无法识别药品或医疗器械的配送对象时，公开警告可能适用于处方药或医疗器械的紧急召回。当召回产品已广泛分销时，往往也需要发出公开警告。

另一方面，当召回产品仅分销给直接客户4，且召回公司具有准确显示产品去向的记录时，及时有效地向这些客户传达召回通知，可有效防止客户使用召回产品。5这可能只代表产品仅停留在批发层次，如仓库或配送中心，且未被进一步分销给零售商或消费者层面的情况。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3 FDA建议针对II类召回发出公开警告，例如，含有未申报过敏原但含量较低的食品（如小麦）。虽然不利的健康后果可能在较长时间才会显现或为暂时性，但FDA承诺，在必要时会立即采取行动保护公众健康。

4 对于线上购买活动，将视消费者为直接客户。对于部分线上购买活动，可能无法实现及时有效的沟通，因此在线上交易并向直接客户销售产品的过程中，可能需要发布公开警告。在沟通条件允许的情况下，线上卖家应尝试确认收到此类沟通信息。

FDA通常建议针对可能被归类为或已被归类为I类召回的召回产品发布公开警告，除非具体情况表明该警告对公众无益。在这种情况下，可能没有足够的信息来说明风险和采取适当的行动，或者产品仅限于少数容易识别并可通过目标联系人快速联系到的收货人。此外，不同产品可能要求不同的沟通考虑因素，例如，在医疗器械召回期间，FDA可能会考虑患者如何回应关于缺陷产品的公开警告，而无需首先咨询他们的医生。在此类和类似情况下，公开警告可能更令人困惑，而并无助益。

FDA将根据个别召回的具体情况，继续评估针对自愿召回受FDA监管产品发出公开警告的必要性。以下召回代表了严重危险健康且必须发出公开警告的案例：

* 公司在收到消费者的疾病或伤害报告（包括过敏反应）后主动进行的食品召回，此类产品或其成分与活跃疾病爆发相关，或者FDA已证实此类产品存在疾病或伤害报告的情况。
* 针对弱势群体或更可能被弱势群体消费的食品的召回。弱势群体包括婴儿、幼儿/儿童、老年人、孕妇和存在医学受损的个人，此类群体可能比健康人更容易受到食源性危险的影响。
* 因制造偏差而引发的食品召回，该制造偏差产生的后果可能会对健康构成严重影响；例如加工不足的低酸性罐头食品，如果食用此类产品，可能会引起肉毒中毒。
* 因在环境试验中发现微生物病原体（如单核细胞增生李斯特菌、沙门氏菌等）而引发的食品召回，试验中发现食品制造的直接接触面受到污染。
* 可能受到低含量药物或不安全食品添加剂污染的动物性食品的召回。包括被抗生素污染的宠物肉干，以及含有丙二醇的猫粮产品。
* 家用医疗器械的召回，这些器械可能会出现故障，使得药物剂量或血容量不正确。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5 为有效防止使用此类产品，召回公司应能够确认商业客户收到相关沟通信息并理解沟通信息中传达的指示。《FDA监管程序手册》提供了FDA的召回回复表格范本，这是召回公司记录商业客户确认信息的一种方式。

* 对可能含有颗粒物的无菌注射药品的召回。
* 植入式心脏起搏器或除颤器的召回，其电池可能会突然出现故障，且不会发出警告。

在下列情况下，FDA可发布或补充针对公司的公开警告，以及采取其他行动：当FDA提出建议或要求时，公司拒绝发布自己的公开警告，正在进行的召回或公开警告不及时或无效，或者FDA获悉已完成召回，但在召回完成后报告了与产品相关的新不良事件。FDA通常会提供时间表，说明公司何时应根据单独召回的情况发布公开警告。虽然时间表会因召回和产品而异，但召回公司通常应在FDA向其发送通知（FDA认定该公开警告很有必要）后24小时内发布公开警告。

### 2. 公开警告由谁编制？

FDA通常会在召回期间为召回公司提供第一时间编制并发布公开警告的机会。例如，针对公司发起的召回行动，召回公司需制定自己的召回策略。召回策略解决了是否需要发布公开警告以及如何发布等问题。在大多数情况下，FDA会对召回策略进行审查和评论，包括公司制定的任何公开警告（参见CFR第21篇第7.42(b)(2)节）。公司应将起草的任何公开警告作为其所提交召回策略的组成部分，只要该公开警告不会延迟策略制定或召回启动。6在其他需要立即发布公开警告的情况下，公司可选择在未经FDA审查的情况下发布公开警告。FDA可通过其公开声明对此类公开警告进行补充（如有必要）。如FDA认为有必要发布公开警告，并且召回公司在其最初的召回策略中未涵盖公开警告时，FDA通常会要求召回公司发出公开警告。

在某些情况下，FDA可根据CFR第21篇第7.42(b)(2)节主动编制并发布公开警告。例如，需要立即就某一产品向公众发出警告，而公司未发出公开警告或公司的公开警告存在缺陷时，就可能出现这种情况。FDA通常会与召回公司合作，以确保公开警告的事实准确性。不过，FDA在发布公开警告或允许其审查拟议声明之前，无需联系该公司。

如果一家公司发布的公开警告在任何方面都存在缺陷（另参见本文件第III.A.3节），FDA可通过自行发布公开警告来补充或更正此类公开警告。如果公司的公开警告不太可能被目标受众充分接受，FDA可要求该公司重新发布公开警告和/或FDA可自行发布其公开警告。此外，FDA会公开发布信息，解决有关事件性质和/或机构行动的未决问题。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6 公司应注意，根据CFR第21篇第7.42节的规定，FDA在对其召回策略进行审查前，公司无需延期发起召回。

### 3. 公开警告应包含哪些信息？

公开警告的目的旨在提醒公众，被召回的产品存在严重的健康危险。因此，公开警告应包括：a）有助于识别召回产品的信息，包括图像、数字产品信息（如批号、失效日期、序列号、医疗器械唯一标识（UDI）号）、包装信息或品牌名称；b）受影响产品的地理区域和分销日期；c）产品缺陷、涉及的健康危险和召回原因（如产品测试、环境采样等）的全面描述；d）召回公司的名称和联系方式；e）消费者或用户的相关说明；f）与产品或产品缺陷相关的任何疾病/伤害/投诉的数量和性质；以及g）任何受关注疾病常见症状的描述。公开警告的标题应包括品牌名称、产品类型和促使召回的危险（例如，“因潜在沙门氏菌污染而召回的XYZ巧克力曲奇饼干”）。

在某些情况下，可能有必要包括召回公司的供应链关系，以提醒公众正在召回的产品。FDA提倡公司提供购买其产品的客户公司的具体信息，以帮助人们更好地识别和避免使用此类召回产品（如可能）。7

不应包含哪些信息？

公开警告不应包含有损或违背警告目的的内容。简单明了的警告内容通常更有利于向消费者告知产品的危险，并帮助消费者理解避免使用该类产品的重要性。另一方面，信息内容模糊或警告内容过长可能会分散消费者的注意力，应避免出现此类情况。一般而言，公司不应在公开警告中宣传正在召回的产品、公司销售的其他产品或公司产品的整体质量。例如，当产品已经引起疾病或伤害时，或者当与成品或成分相关的病原体出现阳性结果时，不应使用诸如“非常谨慎”这样的短语，此类短语可被视为试图将危险最小化的行为。

哪些因素会使公开警告出现缺陷？

如果公开警告无法充分识别召回产品、描述所涉及的健康危险或识别产品分销的相关信息，则可能被视为存在缺陷。如果根据FDA的媒体监测，确定该公开警告未充分传达到目标受众（例如，新闻媒体未充分传播公司发布的信息）；该公司针对全国销售产品的公开警告仅发布给区域受众；未给讲西班牙语的人群所大量使用的产品提供西班牙语译本），则此公开警告也可能被认为存在缺陷。如果FDA无法核实公司公开警告中的事实陈述，则也可能促使FDA发布单独的公开警告。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7 FDA召回通知的目的在于尽可能在该机构的信息披露权限范围内提供尽可能多的有用信息。例如，某些信息（如供应链关系和产品分销数据（可能为CCI）），通常受到保护并不会公开披露，这取决于具体情况。FDA法规可授权在必要时披露CCI，以实施召回。（21 CFR § 20.91）。

FDA将采取相关行动更正或补充本指南所述的存在缺陷的公开警告。本机构提倡发布公开警告的公司监督媒体报道，如果媒体报道不够有效，则应采取进一步行动提高公众意识。

### 4. 如何分发和展示公开警告？

公司和FDA可通过各种方式提醒公众召回事件，包括向媒体发布新闻稿，通过电子邮件群发系统或订阅服务向订阅用户发送电子邮件，以及在FDA和公司网站或社交媒体上发布相关信息。所有此类方法均可用来发布公开警告。

通过新闻稿发布公开警告

公开警告的分发方式应确保警告中传达的信息能真正到达公众，这一点至关重要。为此，FDA对最能传达特定召回信息的不同传播媒介持开放态度。历史上，FDA和行业一直采用常规新闻媒体，和专业新闻媒体（如专业或行业刊物），以及其他方式。如有必要，FDA建议公司采用新闻稿分发服务或其他机制，以确保新闻稿中的信息能够适当地传达给公众（如通过新闻媒体渠道）。公司向消费者告知召回产品的部分责任包括，切实努力确保信息得到有效传播。

通过新闻稿发布公开警告的公司也应考虑召回产品的分销区域。新闻稿的发布应与产品的分销相匹配：如果产品在线上或全国范围内销售，则也应在线上和/或全国范围内发布公开警告。同样，如果该产品仅在区域市场上销售，并且FDA和该公司确信该地区以外的消费者可能未购买该产品，则公开通知的分发也应面向类似目标群体。如果此类事件显而易见，即使用召回产品的消费者中有相当大比例的人使用英语以外的语言，则公司应考虑将公开警告翻译成该语言，并通过适当的分发服务完成文件分发。

在公司或FDA网页上发布公开警告或新闻稿

在许多情况下，在FDA审查并确定召回行动前，公司会通过新闻稿或其他公告宣布从市场上撤销或更正8受FDA监管的产品。如果FDA认为FDA.gov/recalls9的公告正确无误，并且对消费者有益，则FDA可在其网站上的公告中发布这些信息或文本内容。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8 更正是指在未将产品实物移至某其他地点的情况下对产品进行的任何维修、改装、调整、再贴标、销毁或检验（包括患者监控）。21 CFR § 7.3(h)。

9该网页还提供了FDA中心各种网页的链接，这些网页上还公布了该中心特定产品召回的公开警告。

如果FDA认为该公司行动不构成召回，则通常不会发布公司的行动公告。此外，并非所有召回都会发布在FDA.gov/recalls网页上，因为并非所有召回均需发布公开警告，也并非所有的公司都会发布新闻稿，这取决于具体情况。当FDA发布已由公司公布的撤销或更正信息时，我们会将其视为公共服务，但这并不一定意味着该情况紧急或该产品对健康构成严重危险，因此，正如本指导文件中定义的术语那样，您可将其视为“公开警告”。关于FDA认为因其对公众健康的影响而需扩大覆盖范围的主要产品召回信息，可访问下述网站：https://www.fda.gov/Safety/Recalls/MajorProductRecalls/default.htm。当公司在其网页上发布公开警告时，应确保突出显示该警告，并且可从其主页和通过网页搜索访问此类信息。预计不再使用或消费相关产品前，此类警告应保持公开访问。

## B. 召回的公开通知

FDA通过在《FDA执行报告》中根据召回类型发布召回清单以及召回公司采取的具体行动，向公众提供召回信息，此类信息包括FDA要求的召回和公司主动召回。10《FDA执行报告》旨在提供市场上正在召回产品的公开清单。与公开警告不同，《FDA执行报告》中列出的召回并不仅限于对健康造成严重危险的紧急情况，且此类召回也不一定向公众提醒召回产品的风险或危险。

无论危险程度如何，《FDA执行报告》都会提供所有召回产品的信息。FDA将尝试及时发布公开通知；然而，由于公司提交召回的及时性、事实的可用性以及FDA控制之外的其他因素，可能会造成延迟发布通知。如果公开通知可能会在某些消费者中引起不必要和有害的焦虑情绪（如患者需要第一时间从医生处获得关于有缺陷的植入医疗器械信息时），FDA可能会考虑延迟发布公开通知。FDA无需向公司提供审查和评论公开通知的机会，但可与公司协商，以确保事实的准确性或在其他情况下得到保证。

只有在FDA根据CFR第21篇第7.3(g)节的规定确定该行动为召回后，才会在《FDA执行报告》中发布召回的公开通知。如果《FDA执行报告》中公布的召回尚未分类，FDA会将该召回记录为“未分类”。11

# IV. 参考文献

1. 美国食品药品监督管理局。行业指南：产品召回（撤销和更正）。更新日期：2014年8月22日。https://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ucm129259.htm

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10  我们注意到，尽管此类信息不是本指导文件的主题，但《FDA执行报告》中也列出了强制召回。

11在审查和实施可行的分类之前，FDA已开始在将此类信息提供给监管机构时发布与某些自愿召回相关的信息。

2. 美国食品药品监督管理局。“召回、市场撤出和安全警告”。更新日期：2017年4月4日。https://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm

3. 美国食品药品监督管理局。“召回产品行业指南。受FDA监管产品的召回信息。”更新日期：2014年8月15日。 http://www.fda.gov/Safety/Recalls/IndustryGuidance/default.htm

4. 美国食品药品监督管理局。召回、更正和撤销（器械）。更新日期：2017年1月3日。 [https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequire ments/R ecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequire%20ments/RecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm)