**产品召回（包括撤回和纠正）**

**行业指南**

FDA根据21 CFR 10.115(g)(4)(i)发布本指南以立即执行。可随时提交对本指南的电子或书面意见。请将电子版意见提交至[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)。书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部，地址： 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2003-D-0146.

对于有关本指南或其他副本的问题，请发送电子邮件至[ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov](mailto:ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov)联系监管事务办公室（ORA）、战略规划和业务政策办公室（OSPOP）。

**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**

**医疗器械和辐射健康中心**

**生物制品评价与研究中心**

**药品评价与研究中心**

**食品安全与应用营养学中心**

**烟草制品管理中心**

**兽药中心**

**2020年3月**

**产品召回（包括撤回和纠正）**

**行业指南**

目录

[目录 2](#_Toc91261475)

[I. 引言： 3](#_Toc91261476)

[II. 向FDA提交召回信息 5](#_Toc91261477)

[III. 对直接客户承销人的召回通知 13](#_Toc91261478)

[IV. 召回评价 15](#_Toc91261479)

**产品召回（包括撤回和纠正）**

**行业指南**

|  |
| --- |
| ***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：

本指南文件旨在为受FDA监管的行业提供指导和建议，内容涉及公司应向美国食品药品监督管理局（FDA）提供哪些信息以及应如何通知客户有关产品召回的信息。本指南旨在帮助受FDA监管的行业成员处理关于产品召回的大多数事项，以及一些不符合21 CFR 7.3项下召回定义的撤回和纠正。本指南包括一份由行业向FDA提供的文件和信息清单，FDA将使用这些文件和信息以评价、分类、监控和稽查产品召回。下文所述的各种法定条款和法规授权FDA在特定情况下要求召回某些产品。此外，FDA法规（21 CFR 7.40 – 59）第7部分的C子部分为产品的自愿召回提供了通则（包括公司自行发起和应FDA要求的召回）。本指南提供了更加具体的建议，适用于自愿召回以及在指南不与法令或法规冲突的范围内强制召回所有受FDA监管的产品（例如食品，包括动物食品；药品，包括动物药品；医疗和放射设备和产品；化妆品；烟草制品；和生物制品）。

某些法定条款授权强制召回婴儿配方奶粉（《FD&C法案》§ 412(e) – (g) [21 U.S.C.§ 350a(e) – (g)]）、医疗器械（《FD&C法案》§ 518(e) [21 U.S.C.§ 360h(e)])、食品（《FD&C法案》§ 423 [21 U.S.C.§ 350l]）、烟草制品（《FD&C法案》§ 908(c) [21 U.S.C.§ 387h(c)]）、电子产品（《FD&C法案》§ 535 [21 U.S.C.§ 360ll]）、管制药品（《FD&C法案》§ 569D [21 U.S.C.§ 360bbb – 8d])）和生物制品（《公共健康服务法案》 § 351(d) [42 U.S.C.§ 262(d)]）。此外，FDA法规规定了强制召回婴儿配方奶粉（CFR第21篇第107部分的E子部分）、医疗器械纠正和撤回（CFR第21篇第806部分）、强制召回设备（CFR第21篇第810部分）、电子产品通知和纠正（CFR第21篇第1003和1004部分）以及强制召回人体细胞、组织、细胞产品和组织产品（CFR第21篇第1271部分的F子部分）的具体要求。除了在这些法定条款和法规中规定的要求外，本指南的具体建议也可用于上述类型的召回。在强制召回的背景下，法令和/或法规中规定的指南的上述情况是要求，而非建议。

FDA认为快速召回至关重要。敦促召回公司在决定进行适当的召回后立即通知相应的FDA部门召回协调员（DRC）或中心联系人，如果可行，可在向公众发布通知或与客户进行书面沟通之前进行。请浏览下列网站：[https://www.fda.gov/safety/industry – guidance – recalls/ora – recall – coordinators](https://www.fda.gov/safety/industry-guidance-recalls/ora-recall-coordinators)，联系召回协调员。

一旦做出召回决定，本机构建议您与DRC或中心联系人进行沟通，并尽快将本指南中概述的信息提交给FDA联系人。本机构还建议您及时提交可用信息，而不是等到所有适用的信息准备就绪后一并提交。这将使FDA有机会对您的召回策略进行审查和评论，并在召回过程中提供指导和帮助。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，该指南表明了该机构关于该主题的当前思考，除引用具体的法规或法律要求之外，本指南仅供推荐性使用。在本机构指南中使用词语“应该”是指建议或推荐，并非强制要求。

# II. 向FDA提交召回信息

本机构建议在向FDA提交的召回申请中包括以下信息，适用于被召回的产品类型：1, 2

1. 产品信息。本机构建议提供以下信息：

* 产品名称（包括品牌名称和通用名称）
* 型号、目录或产品订单号
* 产品图片
* 产品描述
* 包括产品是否为粉末、液体、片剂、胶囊等。
* 包括预期用途或适应症。
* 对于动物产品，应包括预期适用物种和生命阶段
* 如果产品易腐坏，请包括预期货架有效期。
* 包括包装类型（即盒装、柔性塑料装、玻璃装、散装）。
* 两套完整的所有标签。包括：
* 产品标签（包括所有自有品牌）
* 独立包装标签
* 外箱标签（可接受复印件）
* 包装说明书
* 使用说明
* 宣传材料（如适用）

***药品***召回的其他建议信息：

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

1 第II节中的建议不适用于受FDA生物制品评价与研究中心（CBER）监管的产品。CBER已创建直接召回分类计划，作为公司与CBER就召回进行沟通的主要方式。有关直接召回分类计划的更多信息，请访问： [https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/BiologicalProductDeviations/ucm 172970.htm](https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/BiologicalProductDeviations/ucm172970.htm)。

2 某些产品的某些信息需要上报，例如21 CFR 806.10项下的医疗器械纠正和撤回。建议公司熟悉其产品特定的强制性报告要求，即使本指南中未提及这些要求。

* NDA/ANDA/(C)NADA/ANADA/MIF编号
* NDC编号
* 说明药物是处方药还是非处方药
* 说明剂量
* 描述给药途径
* Blue Bird标签（A类动物用含药物品）

***医疗器械***召回的其他建议信息：

* 510(k)/IDE/PMA编号
* 说明医疗器械是否供人类和/或动物使用

电子产品通知和纠正的其他建议信息（如适用）：

* 提供对21 CFR 1003和1004要求的回复
* 性能标准

2. 代码（生产标签号）。本机构建议提供以下信息：

* 批号/设备编号
* 注意：如果涉及“所有批号”或产品没有编码，请解释如何区分未召回或重新引入的产品与待召回的产品。
* 提供批号编码系统的说明，包括累及产品的特定代码
* 产品的失效日期或使用截止日期或预期货架有效期。
* 序列号（医疗器械）
* UPC代码
* UDI（如适用）
* 产品代码（医疗器械/电子产品）

3. 召回公司。本机构建议提供以下信息：

* 公司名称、地址、城市、州、邮政编码
* 公司类型（例如制造商、进口商、经纪商、分包商、自有品牌分销商）

召回公司联系人：

* 召回联系人的姓名、职务、电话号码、传真号码和电子邮箱（与FDA就召回事宜对接的人）
* 负责人（例如所有者、工厂经理、代理负责人）的姓名、职务、地址、电话号码、传真号码和电子邮箱
* 公共联系人的姓名、职务、电话号码、传真号码和电子邮箱

4. 制造商。本机构建议提供以下信息：

* 公司名称、地址、城市、州、邮政编码
* FDA注册号（如适用）。

5. 确定对违规/产品问题负责的公司。本机构建议提供以下信息：

* 公司名称、地址、城市、州、邮政编码

6. 召回原因。本机构建议提供以下信息：

* 公司作出召回决定的日期
* 详细解释产品如何违规。
* 解释违规如何影响产品的性能和安全性。（另参见第7条，健康危害评估。）
* 如果召回是由于存在异物，请描述异物的尺寸、成分、硬度和锐度。
* 如果召回是由于存在化学污染物（例如清洁液、机油、油漆蒸气），请说明产品中的污染物水平。如适用，请提供标签、成分列表和污染物的安全数据表。
* 如果召回是由于产品不符合产品质量标准，请提供质量标准并报告所有检测结果。提供任一样品分析的副本。
* 如果召回是由于存在病原体，请应要求提供检测结果。
* 如果召回是由于标签问题（例如成分列表缺失或不准确），请提供并确定正确及错误的标签、性状和配方。
* 解释问题如何发生以及发生的日期。
* 解释如何发现问题以及发现的日期。
* 解释问题是否影响所有需要召回的设备，还是仅影响需要召回的批次中的部分设备。
* 解释该问题仅影响需要召回产品/批次的原因。
* 提供与产品/问题相关的投诉的详细信息，例如不良事件报告：
* 投诉日期
* 投诉数量
* 投诉描述 – 包括任何伤害或疾病的详细信息，如果已就诊，还应包括任何确认的诊断
* 涉及的批号/序列号
* 医疗器械投诉 – 包括MedWatch-MDR的副本
* 如果本次召回涉及州机构，请标明该机构和联系人。
* 药品召回（NDA/ANDA/(C)NADA/ANADA/所列产品索引） – 提供所提交的任何现场警戒的详细信息

7. 健康危害评估。本机构建议提供以下信息：

* 与违规相关的健康危害评估。
* 注意：召回决定不是仅取决于产品的健康风险。不存在健康危害的违规产品若违反法律，可能需要自愿召回。

8. 召回产品量。本机构建议提供以下信息：

* 召回数量
* 生产日期
* 分销数量
* 分销日期
* 召回公司及其分销中心持有的数量。
* 如何隔离产品
* 如果已获得可用信息，请估计以下直接客户承销人（您直接销售的客户）所持剩余的累及产品的市场份额数量：
* 批发商层面
* 分销商层面
* 零售商层面
* 药房、诊所或兽医层面（药物）
* 消费者或用户层面（酌情提供，例如医疗器械）
* （如已知）已上市产品的状态/处置（例如已使用、已植入、用于进一步生产或已销毁）。

9. 分销模式。本机构建议提供以下信息：

* 按类型分类的直接客户数量，例如：
* 批发商/分销商
* 分包商
* 制造商
* 零售商
* 药房/诊所/兽医
* 用户（医疗器械 – 医院、诊所、实验室）
* 消费者（包括互联网消费或按产品目录零售）
* 联邦政府
* 境外（请说明是批发分销商、零售商还是用户）
* 分销的地区，包括境外。
* 提供给DRC的直接客户列表（名称、地址、城市、州、联系人姓名、电话号码）。该列表至少应包括“收货方”地址。如可用，请以可排序的电子表格格式（例如Microsoft Excel文件）提供此列表的副本。如可行，建议电子表格中包括可能有助于FDA跟进的其他相关字段（例如批号、发货日期） ，建议表格中包括任何境外客户和联邦政府客户（例如美国农业部（USDA）机构、退伍军人事务部、国防部）。
* 请说明该列表的含义（即，所有已发运召回产品的客户；所有*已售出*召回产品的客户；因为在适用的时间内召回产品可能被出售，因此还包括*可能已经*发运或售出召回产品的所有客户）。大多数受FDA监管的产品均受法规要求保留分销记录。3在可用或要求的最大范围内（如适用），建议您提供召回批次的准确分销列表（而不是“可能已”列表）。
* 是否根据政府合同出售产品？如果是，请提供合同编号、合同日期和实施日期。如果不是，请标否。
* 产品是否出售给参与学校午餐计划的任何联邦、州或地方机构？如果是，请提供客户列表以及销售数量、销售日期和发货日期。

此外，本机构建议您通知召回产品相关的“收货方”和“付款方”客户，以便：

* “收货方”客户可以从其所在地回收产品。

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

3 有关保留分销记录的各种要求，请参见21 CFR 211.196（人类和动物药品）；21 CFR 820.160（医疗器械）；21 CFR 117.139（人类食品）；21 CFR 111.475（膳食补充剂）；21 CFR 106.100(g)（婴儿配方奶粉）；21 CFR 113.100(f)（低酸食品）；21 CFR 114.100(d)（酸化食品）；21 CFR 507.38（动物食品）；21 CFR 226.110（A类含药物品）；21 CFR 225.202（含药动物饲料）；21 CFR 1270.35(c)（人体组织）；21 CFR 1271.265(e)（人体细胞、组织、细胞产品和组织产品）；21 CFR 1.980(k)和800.55(k)（行政扣押后记录保存）。

* “付款方”客户，如有责任，可启动次级召回。4

10. 召回策略。本机构建议提供以下信息：

* 请说明将召回扩展到的分销链中的层面。（例如批发商、零售商、药房或消费者/用户，包括患者或医生）
* 如果将召回扩展至批发商/分销商层面，那么本机构建议您解释不将召回扩展至零售商/药房/用户层面的理由。
* 请说明召回范围（即涉及的批次）。如果显示涉及更多批次，请说明扩大召回范围的策略。
* 请说明召回沟通的方法（例如信件、电话、传真、电子邮件）。本机构建议您进行书面沟通，以便客户记录召回和说明。
* 当可以准确、完整且快速地确定召回批次的客户时（例如通过分销记录），本机构建议*仅*与收到召回批次的客户进行直接召回沟通。虽然无差别地向所有客户发送通知可能更易操作，但这种做法会使客户忽视召回通知，其中多数人每年会收到数百封不适用的召回通知。如果使用，请说明向客户发送书面沟通的访视（例如电子邮件、隔夜邮件、普通邮件、保证邮件、传真件）。
* 如果通过电话进行初次沟通，请提供电话记录的副本。
* 如果有官网，请考虑在网站上发布召回沟通，作为通知客户召回的附加方法。（注意：不建议将其作为通知客户的唯一方式。）
* 请说明您已指示客户对召回产品执行了哪些操作。
* 为每个客户确定一个召回联系人，并将召回沟通发送给这些召回联系人，以减少写错沟通信件的可能性。

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

4 当承销人在不更改产品的情况下进一步分销召回的产品时，则需进行次级召回。次级召回是指承销人通知其所辖客户的一种行动。

* 如果产品需要退货、退款或更换，请解释该过程的机制。
* 如果此次召回将造成可能影响消费者的市场短缺，请解释情况并提供解决短缺的任何计划草案。
* 请描述召回有效性检查策略。包括关于如何跟踪和识别未能回复召回沟通的客户的策略，以及将采取哪些额外步骤以通知未回复的客户。
* 请确定因召回产品而停业的客户并提供行动方案。
* 如适用，请提供销毁召回产品的建议方法。
* 如果产品可修复（使其符合法律），请说明修复的方式和地点。请在实施前向FDA联系人提供修复计划的详细信息。所有修复均应符合任何适用的现行药品生产质量管理规范。
* 请描述召回（即预修复）产品的隔离和识别方式，以免与已修复产品混淆。同样，修复产品需要与未修复的待召回产品进行区分。

此外，本机构建议：

* 在销毁产品前，请联系FDA部门召回协调员。FDA将审查您提议的销毁方法，并可能选择见证销毁过程。
* 您及客户应保留充足的产品销毁文件（无论销毁时是否有FDA调查员在场）。
* 现场纠正（例如产品重新贴标）由召回公司代表进行，或在其监督管控下进行。本机构不建议由批发商或零售商等无利害关系方负责现场纠正。对于药品召回：贴错标签的药品应退回至召回公司，进行重新贴标。
* 在修复产品放行之前，请联系您的DRC。

# III. 对直接客户承销人的召回通知

1. 有关发布公共警告的指南，请参见FDA发布的[CFR第21篇第7部分的C子部分项下有关公共警告和召回通知](https://www.fda.gov/media/110457/download)的指南（于2019年2月发布，可登录以下网站获取：[https://www.fda.gov/downloads/Safety/Recalls/IndustryGuidance/ UCM592851.pdf](https://www.fda.gov/downloads/Safety/Recalls/IndustryGuidance/UCM592851.pdf)）

2. 直接客户承销人的书面召回沟通指南：**召回沟通**应以粗体大字标出“**紧急：[插入“食品”、“药品”、“医疗器械”等]召回[或纠正]**”。如果使用上述标记，建议信封也做类似的标记。不建议使用“市场退出”或“库存回收”这两个术语，因为它们有各自的监管定义并且无法准确传达召回的定义。5FDA建议您与直接客户承销人的书面召回沟通中包括以下信息：

a. 产品识别：

* 对产品和用于识别产品的任何代码的准确和完整说明，例如批号/设备号、失效日期、序列号、目录号、型号、UDI和UPC代码。
* 请考虑在召回沟通中提供产品标签的一份副本。这有助于识别和撤回召回的产品。

b. 问题描述：

* 确定召回原因及与之相关的任何潜在健康危害。确保陈述清晰，直述风险，促使读者作出紧急反应。

c. 召回涉及范围：

* 召回沟通应明确指出召回涉及范围（例如批发商、零售商或用户层面）。例如，如果召回涉及零售商层面，声明应标明“本次召回应涉及零售商层面。”
* 如果产品可能被您的直接客户承销人进一步分销，则建议纳入次级召回说明。次级召回说明也应包括召回涉及范围的声明，例如“如果您已进一步分销该产品，请您确定客户并立即通知他们此次产品召回。本次召回应涉及零售商层面。”

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

5 有关“召回”、“纠正”、“市场退出”和“库存回收”的定义，请分别参见21 CFR 7.3(g)、(h)、(j)和(k)。

* 如果指示直接客户承销人进行次级召回，本机构建议您向他们提供召回产品的销售日期范围。批发商/分销商可能需要这些信息，以确定其发运/售出召回产品的客户。
* 如适用，在沟通包中向直接客户承销人提供一份次级召回信，以进一步通知他们的次级客户。这更加确保给予次级客户的信息是准确和完整的。

d. 说明：

* 发至直接客户承销人的召回指示应清晰明了。例如：
* 从销售中撤回产品
* 停止销售
* 次级召回（如适用）
* 退货或纠正产品
* 包括一张退货回复卡/表格。建议要求直接客户承销人说明其是否遵循退货回复卡/表格上的每条说明。设置承销人的签名栏和日期栏。

本机构建议您向DRC提供所有召回沟通的示例（包括信件、附件、信封）。

3. 重要提示：应***通知***所有分销链中的客户进行召回，书面形式为佳。下列是重要提示的一些示例。

a. 进行人用药品召回时，FDA不认为销售代表可以在不通知医生或召回负责人的情况下访问医生办公室并取走产品。医生可能正在治疗可能因待召回药品而遭受或已经遭受某些不利影响的患者。了解召回和召回原因后，医生可以更好地评估患者的病情并提供适当的患者护理。

b. 召回在零售店已售出的产品时，FDA不认为产品销售人员或经纪商代表可以在不告知店面管理层有关召回通知的情况下将产品从零售货架上下架。未能告知店面管理层有关召回通知，可能导致存储中、运输到商店或由客户退回的产品随后用于销售。销售人员或经纪商代表可能不知道或无法接触到存储在辅助库房中的召回产品。正在运输到商店的召回产品可能会无意中出售给客户。客户退回的召回产品可能会无意中再放回到商店货架上。

# IV. 召回评价

1. 召回有效性：

应确保召回有效。因此，本机构建议您对于每次召回均进行有效性检查。有效性检查旨在验证直接客户承销人已收到您的召回沟通，并且理解并遵守召回说明。此外，有效性检查还应确认召回在分销链中达到适当水平。

有效性检查是评价召回有效性的一种手段。如果有效性检查表明未收到召回沟通和/或未遵循召回说明，您应采取措施确保召回有效性。这些措施可能涉及使用其他方式联系客户或发送后续通信，以更好地识别产品、解释问题和/或向承销人提供更好的说明。

注意：除了审查召回公司进行的有效性检查外，FDA还可以联系一定比例的公司客户（该过程称为稽查），作为评估召回公司及其客户是否正在执行的一种手段。如果FDA的稽查结果确定召回*无效*，则FDA将要求召回公司（或次级召回公司，如出现次级召回情况）采取适当的行动，例如重新发布召回沟通。

2. 召回状态报告：

在发起召回后，您将被要求向DRC提供召回状态报告（通常每月一次，可依指示增加次数）。召回状态报告通常应包括以下信息：

* + 客户通知的日期和方式
  + 被通知的客户数量
  + 回复的客户数量
  + 退回或计数的被召回产品数量
  + 未回复的客户数量（FDA可能要求提供此类客户的身份）
  + 预计召回完成时间
  + 召回有效性检查详情

3. 导致召回问题的根本原因：

尝试确定导致产品召回问题的根本原因至关重要，以便采取适当的纠正措施。本机构建议您向DRC或适当的中心联系人提供根本原因信息。

4. 为防止问题再次发生而采取的纠正和预防措施：

本机构建议您向FDA解释计划进行或正在进行的纠正和预防措施，以防止类似问题再次发生。建议您将此信息提供给DRC或适当的中心联系人。

5. 召回的终止：

本机构建议您在收到所有可能的客户回复，并合理假设待召回产品已被撤回以及已根据召回产品的危害程度进行适当的处置或纠正后，评价召回是否终止。最终的召回状态报告和召回产品处置文件应提供给DRC，随后FDA将考虑正式终止召回行动。参见[21 CFR 7.55召回的终止](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=7.55)。

注意：收到终止信息后，DRC可以准备召回终止文件，征求中心和/或部门管理层同意。获得同意后，FDA部门办公室将通知召回公司FDA认为召回已终止。

附加指南和/或要求：

CFR第21篇第7部分，A子部分和C子部分 – 召回（通则）

《FD&C法案》§ 412 [21 U.S.C.§ 350a] – 婴儿配方奶粉的要求

CFR第21篇第107部分，E子部分 – 婴儿配方奶粉的召回

《FD&C法案》§ 423 [21 U.S.C.§ 350l] – 强制召回授权（食品）

CFR第21篇第1271部分 – 人体细胞、组织以及细胞产品和组织产品

《公共健康服务法案》§ 351 [42 U.S.C.§ 262] – 生物制品监管

《FD&C法案》§ 518 [21 U.S.C.§ 360(h)] – 通知和其他补救措施（医疗器械）

CFR第21篇第806部分 – 医疗器械；纠正和撤回报告

CFR第21篇第810部分 – 医疗器械召回授权

《FD&C法案》§ 908 [21 U.S.C.§ 387h] – 通知和其他补救措施（烟草制品）

《FD&C法案》§ 535 [21 U.S.C.§ 360ll] – 电子产品缺陷、返修或更换通知

《FD&C法案》§ 569D [21 U.S.C.§ 360bbb – 8d] – 管制药品的通知、停止分销和召回

CFR第21篇第1003部分 – 缺陷或不合规通知（电子产品）

CFR第21篇第1004部分 – 电子产品的回购、返修或更换

有关FDA行业指南的更多信息，请参见FDA的[召回指南 – 《FDA监管产品召回的信息》](https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/industry-guidance-recalls)

