

办事指南

事项名称：对违反药品、医疗器械召回管理的处罚

目录清单名称：对违反药品、医疗器械召回管理的处罚

目录清单子项名称：无

事项类型：行政处罚

基本编码：340272005000

服务对象：无

实施编码：11340000MB19570665234027200500001

办理形式：无

办理深度：无

网上办理形式：无

到办事现场次数：0次

法定办结时限：无

承诺办结时限：无

是否收费：无

办理地点：无

办理地点补充说明：无

办理时间：无

所属部门：安徽省药品监督管理局

所属区划：安徽省

实施主体：安徽省药品监督管理局

实施主体性质：法定机关

行使层级：省级

办件类型：无

委托部门：无

权力来源：法定本级行使

行使内容：无

是否属于联办件：否

是否有联办机构：否

联办机构：无

是否有权限划分：否

划分标准：无

是否属于上报件：否

下沉办理：否

通办范围：无

是否支持网上支付：否

阶段性办理：无

办理时间段：无

是否有特别程序：否

是否支持预约：否

预约渠道：无

是否有数量限制：否

数量限制说明：无

数量限制依据：无

是否进驻大厅：否

材料收取形式：无

结果名称：无

结果样本：无

结果领取方式：无

办理结果领取说明：无

监督投诉方式：0551-62999327

咨询方式：0551-62999271

审查标准：无

年审年检：无

设立依据：药品：1.《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号）第三十条：药品生产企业违反本办法规定，发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。2.《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号）第三十一条：药品生产企业违反本办法第二十五条规定，拒绝召回药品的，处应召回药品货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。3.《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局令第29号）第二十五条：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。4.《药品召回管理办法》（国家食品药品监督管理局

局令第29号)第三十二条:药品生产企业违反本办法第十六条规定,未在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回药品的,予以警告,责令限期改正,并处3万元以下罚款。

5.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第十六条: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。

6.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第三十三条:药品生产企业违反本办法第十九条、第二十四条第二款、第二十八条第二款规定,未按照药品监督管理部门要求采取改正措施或者召回药品的,予以警告,责令限期改正,并处3万元以下罚款。

7.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第十九条:省、自治区、直辖市药品监督管理部门可以根据实际情况组织专家对药品生产企业提交的召回计划进行评估,认为药品生产企业所采取的措施不能有效消除安全隐患的,可以要求药品生产企业采取扩大召回范围、缩短召回时间等更为有效的措施。

8.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第二十四条第二款: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。必要时,药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。

9.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第二十八条第二款:药品监督管理部门应当按照本办法第二十四条的规定对药品生产企业提交的药品召回总结报告进行审查,并对召回效果进行评价。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,药品监督管理部门可以要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围。

10.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第三十四条:“药品生产企业违反本办法第二十二条规定的,予以警告,责令限期改正,并处3万元以下罚款。

11.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第二十二条:“药品生产企业对召回药品的处理应当有详细的记录,并向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告。必须销毁的药品,应当在药品监督管理部门监督下销毁。

12.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第三十五条:“药品生产企业有下列情形之一的,予以警告,责令限期改正;逾期未改正的,处2万元以下罚款:(一)未按本办法规定建立药品召回制度、药品质量保证体系与药品不良反应监测系统的;(二)拒绝协助药品监督管理部门开展调查的;(三)未按照本办法规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告的;(四)变更召回计划,未报药品监督管理部门备案的。

13.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第三十六条:“药品经营企业、使用单位违反本办法第六条规定的,责令停止销售和使用,并处1000元以上5万元以下罚款;造成严重后果的,由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证。

14.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第六条: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。

15.《药品召回管理办法》(国家食品药品监督管理局令第29号)第三十七条:药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的,予以警告,责令改正,可以并处2万元以下罚款。

16.《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订)第一百三十五条:药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后,拒不召回的,处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款;货值金额不足十万元的,按十万元计算;情节严重的,吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证,对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员,处二万元以上二十万元以下的罚款。药品生产企业、药品经营企业、医疗机构拒不配合召回的,处十万元以上五十万元以下的罚款。

医疗器械:1.《医疗器械监督管理条例》(国务院令第739号)第八十六条:有下列情形之一

的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动.....（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械..... 2.《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第29号）第二十八条：医疗器械生产企业因违反法律、法规、规章规定造成上市医疗器械存在缺陷，依法应当给予行政处罚，但该企业已经采取召回措施主动消除或者减轻危害后果的，食品药品监督管理部门依照《中华人民共和国行政处罚法》的规定给予从轻或者减轻处罚；违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予处罚。医疗器械生产企业召回医疗器械的，不免除其依法应当承担的其他法律责任。3.《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）第二十九条：医疗器械生产企业违反本办法第二十四条规定，拒绝召回医疗器械的，依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定进行处理。4.《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）第三十条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：（一）违反本办法第十四条规定，未按照要求及时向社会发布产品召回信息的；（二）违反本办法第十五条规定，未在规定的时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；（三）违反本办法第十八条、第二十三条、第二十七条第二款规定，未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；（四）违反本办法第二十一条规定，未对召回医疗器械的处理作详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。5.《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）第三十一条：医疗器械生产企业有下列情形之一的，予以警告，责令限期改正；逾期未改正的，处3万元以下罚款：（一）未按照本办法规定建立医疗器械召回管理制度的；（二）拒绝配合食品药品监督管理部门开展调查的；（三）未按照本办法规定提交医疗器械召回事件报告表、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结评估报告的；（四）变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。 6.《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）第三十二条：医疗器械经营企业、使用单位违反本办法第七条第一款规定的，责令停止销售、使用存在缺陷的医疗器械，并处5000元以上3万元以下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《医疗器械经营许可证》。7.《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）第三十三条：医疗器械经营企业、使用单位拒绝配合有关医疗器械缺陷调查、拒绝协助医疗器械生产企业召回医疗器械的，予以警告，责令限期改正；逾期拒不改正的，处3万元以下罚款。

受理条件：无

申请材料：

无

办理流程：案源登记-立案登记-现场核查（含查封、扣押等强制措施）-调查终结-合议-重大案件集体讨论-法制审核-事先告知及听证告知-处罚报批-处罚决定-决定送达-执行与结案

--	--	--	--	--	--

环节	办理时限	办理单位	办理人	办理岗位	岗位职责
----	------	------	-----	------	------