

特 急

国家食品药品监督管理总局文件

食药监药化监〔2015〕73 号

食品药品监管总局关于落实 食品药品监管总局 24 号通告要求 做好不合格银杏叶药品召回及相关工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

6 月 22 日，食品药品监管总局发布《关于 90 家银杏叶提取物和银杏叶药品生产企业自检情况的通告》（2015 年第 24 号），公布了 90 家银杏叶提取物和银杏叶药品制剂生产企业的自检结果，其中 55 家企业的 2335 批产品按食品药品监管总局发布的补充检验方法检验不合格。为落实通告要求，现通知如下：

一、及时公开召回信息。通告的 55 家企业中，食品药品监管总局《关于桂林兴达药业有限公司等企业违法生产销售银杏叶药品的通告》（2015 年第 15 号）、《关于宁波立华制药有限公司

违法销售银杏叶药品及有关企业治理情况的通告》(2015 年第 17 号)中涉及的 36 家企业于 6 月 3 日前基本完成召回,另外 19 家企业不晚于 2015 年 6 月 23 日 16 点前在本企业网站或公共媒体上公开召回信息,内容包括药品的名称、批号、流向和召回情况等,并实时更新,接受社会监督。各省(区、市)食品药品监督管理局要在本局网站上已设置的相关专栏中公布相应企业的召回信息和召回结果。

二、强化召回措施。相关企业要根据召回药品的生产、销售数量和流向等情况,科学制定召回计划,安排足够的人力和资金负责召回,并做好就地控制、登记造册和统计上报工作。要将不合格银杏叶药品的召回信息传递到各销售终端,各医疗机构和零售药店等销售终端必须无条件下架,配合做好召回工作。任何单位和个人不得以经费结算等任何借口延迟或拒绝召回。对消费者个人手中持有的应召回药品,不管召回工作是否完成,原销售单位必须无条件回收,并全额退款。

三、加大监督力度。对经检验发现产品不合格的 55 家生产企业,有关省(区、市)食品药品监管部门要严格按照《药品召回管理办法》规定,加强监管,监督召回到位。应召回药品的流入地省(区、市)食品药品监管部门要积极配合,监督行政区域内药品经营、使用单位落实本通知有关要求,协助做好产品控制和召回工作。

四、落实召回责任。所有不合格银杏叶药品的生产企业必须

于 2015 年 6 月 30 日前全部召回到位，并向所在地省（区、市）食品药品监督管理局报告召回情况。自检发现产品不合格的企业应当按照通告要求，对本企业 2014 年 1 月 1 日以前生产的全部有效期内的市售产品进行产品自检和召回工作，相关情况于 2015 年 7 月 10 日前报告所在地省（区、市）食品药品监督管理局，相关省（区、市）食品药品监督管理局应于 7 月 15 日前报总局。对召回工作不力，在后续监督检查、监督抽验或群众投诉举报中发现有应召回产品仍在市场销售的，将依法从严处理。对召回工作中发现的问题，请各省（区、市）食品药品监督管理局及时报告食品药品监督管理局总局。

五、彻查不合格制剂的原料来源。这次自检达到了尽快清理银杏叶药品市场的目的，查清原料来源，杜绝非法提取物才是治本之策。自检不合格的制剂企业，要逐一进行原料来源的检查，查清进货渠道及提取物生产企业，于 6 月 25 日前向所在地省（区、市）食品药品监督管理局报告。各省（区、市）食品药品监督管理局于 6 月 30 日前按附表填写报总局。

各级食品药品监管部门工作人员要严守纪律，不得姑息瞒报；违反纪律的，严肃追究责任。

六、敦促尚未报告自查结果的企业尽快上报自查结果。根据数据分析，目前尚有部分未经批准的银杏叶提取物生产企业未报告自检结果。各省（区、市）食品药品监督管理局要按照《食品药品监督管理局关于进一步做好银杏叶药品专项治理的通知》（食药监

电〔2015〕10号）要求，将所有银杏叶提取物生产企业纳入监管范围，强化监督检查，敦促尚未报告自检结果的企业尽快报告有关情况和自检结果。对于隐瞒不报，不主动自查自纠的企业，要依法从严查处。

附件：不合格银杏叶药品生产企业原料来源情况汇总表



（公开属性：主动公开）

附件

不合格银杏叶药品生产企业原料来源情况汇总表

_____省（区、市）食品药品监督管理局（盖章）

企业名称	自检不合格 银杏叶药品名称	所用银杏叶提取物来源		备注或 其他需说明的问题
		购进企业名称	生产企业名称	

注：请将此表于2015年6月30日前寄送总局药化监管司，同时将电子版发至yhjgs@cfda.gov.cn。

