

# 江苏省药品监督管理局关于印发 江苏省药品安全责任约谈管理办法的通知

苏药监规〔2023〕5号

各设区市市场监督管理局,省局各处室、检查分局、直属单位:

《江苏省药品安全责任约谈管理办法》已经省局局务会议审议通过,现予印发,请遵照执行。

江苏省药品监督管理局

2023年12月29日

## 江苏省药品安全责任约谈管理办法

**第一条** 为进一步强化药品(含医疗器械、化妆品,下同)安全监管,督促行政相对人落实药品安全主体责任,防范、控制和消除药品安全风险隐患,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等规定,结合我省实际,制定本办法。

**第二条** 全省各级承担药品监督管理职责的部门(以下称药品监督管理部门)在依法实施药品监督管理过程中实施责任约谈,适用本办法。

**第三条** 本办法所称责任约谈,是指药品监督管理部门依法约见行政相对人的法定代表人、主要负责人或者其他负责人员(以下统称被约谈人),指出问题、明确要求、督促整改的监督管理措施。

**第四条** 按照属地管理原则,责任约谈工作由药品监督管理部门按照职责分工负责实施。上级药品监督管理部门根据需要可以委托下级药品监督管理部门实施约谈。

药品监督管理部门实施责任约谈,由约谈事由的职能内设机构会同相关机构提出约谈申请,并附约谈方案,经分管负责人或者主要负责人同意后实施。

省药品监督管理局(以下简称省局)检查分局实施责任约谈的,经分局负责人同意后以省局名义实施,约谈情况应当报省局相应职能处室。

责任约谈可以视情况邀请其他相关部门、新闻媒体、有关专家、公众代表等参加或者列席。

**第五条** 被约谈人所在单位(以下简称被约谈单位)存在下列情形之一的,药品监督管理部门可以对被约谈人实施责任约谈:

- (一)发生较大社会影响的药品质量安全事件;
- (二)研制、生产、经营、使用过程中存在安全隐患未及时消除,可能引发严重质量安全风险;
- (三)在申请产品注册、备案、许可、批签发等过程中,提交的资料或者样品存在真实性问题;
- (四)常规检查结论为不符合要求,或者质量管理体系存在严重缺陷,难以保障药品安全;
- (五)未按规定及时履行药品监督管理部门要求实施的上市后研究、上市后评价、年度报告、产品追溯、产品召回、风险控制等义务;
- (六)拖延、拒绝或者逃避药品监督管理部门依法开展的核查检查,或者未按照药品监督管理部门要求落实整改措施;
- (七)违法行为被投诉举报、媒体曝光、外地协查较多或影响较大;
- (八)产品经抽验不合格或风险监测结果异常,存在严重质量安全隐患,且未及时采取措施消除;
- (九)药品监督管理部门认为需要约谈的其他情形。

**第六条** 责任约谈的内容主要包括:

- (一)通报被约谈单位违法、管理中存在的突出问题 and 安全隐患;
- (二)宣传药品监督管理有关规定,告知被约谈单位应当承担的法律责任;
- (三)督促被约谈单位履行安全主体责任,提出整改要求;
- (四)了解被约谈单位执行有关规定情况、管理状况及发生违法行为的原

因,听取陈述;

(五)其他需要约谈的内容。

**第七条** 责任约谈一般以会议形式进行,根据情况也可以以视频方式进行。对同类问题的约谈,可以以集体约谈的方式进行。

**第八条** 按程序进行责任约谈的,一般提前三日向被约谈单位发出责任约谈通知书(样式参考附件1),特殊情况下可以立即进行责任约谈。

责任约谈通知书包括责任约谈事由、时间、地点、参加人员、约谈要求、需要提交的材料、提交时限、联系人及联系方式等。被约谈单位应当按要求提交相关材料。

因特殊情况确需调整责任约谈时间的,被约谈单位应当提前告知实施约谈的药品监督管理部门并说明理由,经同意后重新确定约谈时间。

**第九条** 药品监督管理部门参加责任约谈的人员应当二人以上。约谈人员与被约谈单位存在利害关系的,应当回避。

**第十条** 被约谈人原则上应当参加责任约谈。因特殊情况无法参加的,被约谈人应当委托被约谈单位熟悉相关情况的工作人员代为参加责任约谈。

被约谈人为境外企业的法定代表人或者主要负责人,无法参加责任约谈的,可以委托境内代理人的法定代表人或者主要负责人参加责任约谈。

受托人应当持被约谈人的授权委托书按时参加责任约谈。

**第十一条** 责任约谈前,药品监督管理部门应当安排专人核对被约谈人的身份信息,宣读责任约谈纪律,负责记录约谈情况。

未经实施约谈的药品监督管理部门同意,参加责任约谈的人员不得录音录像,不得对外透露约谈内容。

**第十二条** 责任约谈由药品监督管理部门的职能内设机构、派出机构的负责人或者其指定的人员主持。必要时,由药品监督管理部门分管负责人或者主要负责人主持。

责任约谈一般按照以下流程进行:

(一)主持人宣布责任约谈开始并介绍责任约谈参加人员;

(二)主持人或者其指定的人员说明责任约谈事由、约谈目的,指出被约谈

单位存在的问题,提出整改要求;

(三)听取被约谈人的问题分析、整改计划;

(四)对被约谈人进行必要的询问;

(五)提出整改措施及时限要求。

责任约谈过程中,被约谈人可就约谈事项进行陈述和申辩。

**第十三条** 责任约谈应当形成书面记录(样式参考附件2),由被约谈人、约谈主持人、药品监督管理部门其他参加人员、记录人签名确认。被约谈人拒绝签名的,应当在约谈记录上载明,并由主持人确认。

**第十四条** 责任约谈结束后,被约谈单位应当及时采取措施控制风险,进行整改,消除隐患,并在规定期限内提交整改报告。

药品监督管理部门应当督促被约谈单位按照要求推进和完成整改;必要时,可以对整改情况组织开展跟踪检查。

**第十五条** 被约谈人拒不参加责任约谈或者拒不按要求整改的,药品监督管理部门应当采取增加监督检查频次、信息披露等措施。

**第十六条** 责任约谈情况和整改情况应当纳入对被约谈单位的信用档案。

**第十七条** 对责任约谈中获悉的被约谈单位的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息,药品监督管理部门及相关人员应当按规定予以保密。

**第十八条** 责任约谈不影响药品监督管理部门对被约谈单位依法采取其他处理措施。

**第十九条** 市县级药品监督管理部门可以结合实际,制定本单位的药品安全责任约谈实施细则。

**第二十条** 本办法自2024年1月30日起施行,有效期至2029年1月29日。《关于印发江苏省药品生产经营企业约谈制度(试行)的通知》(苏食药监药通[2015]297号)同时废止。

附件:1.责任约谈通知书(参考样式)

2.责任约谈记录(参考样式)

附件 1

## 责任约谈通知书

(参考样式)

xx 药/市监 xx 约谈函〔xxxx〕xx 号

xxxxx:

因你单位 xxxxxxxxxxxx(事由),根据《中华人民共和国药品管理法》(《中华人民共和国疫苗管理法》/《医疗器械监督管理条例》/《化妆品监督管理条例》)和《江苏省药品安全责任约谈管理办法》的有关规定,请你单位法定代表人(主要负责人/其他负责人员)xx(被约谈人姓名)于 xxxx 年 xx 月 xx 日 xx 时到 xxx(地点),接受我局的责任约谈。

请于 xx 年 xx 月 xx 日前将你单位参加责任约谈人员名单、责任约谈事项有关说明材料(纸质件加盖单位公章)报送我局。

(被约谈人 xx 确因特殊情况无法参加的,应当委托被约谈单位熟悉相关情况的工作人员代为参加责任约谈。受托人持被约谈人的授权委托书按时参加责任约谈。/因特殊情况确需调整责任约谈时间的,你单位应当提前告知我局并说明理由。)

联系人:xxx,联系电话:xxxxxx。

xxxxx 监督管理局

xx 年 xx 月 xx 日

附件 2

## 责任约谈记录

(参考样式)

约谈时间:××××年××月××日××时××分至××时××分

约谈地点:×××

约谈事由:×××

约谈单位参加人员:×××、×××、××

约谈主持人:×××

被约谈人:×××(单位、职务、姓名)

其他参加人员:×××、×××(单位、职务、姓名)

记录人:×××局现在准备进行责任约谈,下面宣布约谈纪律:1.约谈期间,参加责任约谈的人员听从主持人的安排;2.约谈期间,参加责任约谈的人员不得随便走动,将手机关闭或者置于静音状态,避免影响约谈;3.未经主持人同意,参加责任约谈的人员不得录音录像,不得对外透露约谈内容;4.约谈期间,不得鼓掌、喧哗、吵闹和有其他妨碍约谈的行为。此外,被约谈人有权申请回避;在责任约谈过程中,被约谈人可以就约谈事项进行陈述和申辩。

记录人:报告主持人,我局参加人员、被约谈人及被约谈单位的其他人员(如有)均已到位,对被约谈人的身份信息也已核对,已宣读了约谈纪律,并交代了被约谈人的权利。请主持人宣布开始责任约谈。

约谈主持人:现在开始进行责任约谈。我局参加约谈的人员有×××、×××、×××,被约谈单位参加约谈的人员有×××、×××、×××。被约谈人对我局参加责任约谈人员,是否申请回避?

被约谈人:×××。

约谈主持人/主持人指定的人员:××××××××××(说明责任约谈事由、约谈

目的,指出被约谈单位存在的问题,提出整改要求)

被约谈人:××××××××××(陈述,问题分析,整改计划)

参加约谈人员:××××××××××(询问,如有)

被约谈人:××××××××××(回应)

约谈主持人:刚才我局指出了你单位存在的问题,提出了整改要求,你单位进行了陈述。请你单位××××××××××(整改措施和时间要求)。

约谈主持人:本次约谈到此结束,请你单位按照要求认真落实,抓紧整改。请核对约谈记录,无误后签字确认。

被约谈人:(签名)

××××年××月××日

约谈主持人:(签名)

××××年××月××日

约谈单位其他参加人:(签名)

××××年××月××日

记录人:(签名)

××××年××月××日