



上海市药品监督管理局

沪药监规〔2020〕3号

上海市药品监督管理局关于印发 《上海市药品监督管理局药品 医疗器械化妆品安全责任约谈办法》的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局，市局相关处室、各直属单位：

为进一步强化药品、医疗器械、化妆品安全监管，落实企业主体责任，控制和预防药品、医疗器械、化妆品违法行为和安全事件，提升监管效能，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》等有关规定，结合本市实际，制定了《上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法》，并经2020年第15次局务会审议通过，现印发给你们，请于2020年12月

1日起执行。

特此通知。



(公开范围：主动公开)

抄送：市市场监督管理局执法总队。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2020年10月23日印发

(共印40份)

上海市药品监督管理局

药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法

第一条（目的和依据）为进一步强化药品、医疗器械、化妆品安全监管，落实企业主体责任，提升监管效能，控制和预防药品、医疗器械、化妆品违法行为和安全事件，切实保障公众健康，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》和《化妆品监督管理条例》等规定，制定本办法。

第二条（适用范围）本市各级药品监管部门依据职责，在依法实施监督管理过程中，对药品上市许可持有人，化妆品注册人、备案人，药品、医疗器械和化妆品生产经营单位的法定代表人、主要负责人或相关责任人实施约谈的行为，适用本办法。

第三条（约谈定义）本办法所称的约谈，是指本市各级药品监管部门为防范和控制药品质量安全风险，消除药品、医疗器械和化妆品安全隐患，针对药品上市许可持有人，化妆品注册人、备案人，药品、医疗器械和化妆品生产经营单位存在的违法违规行或安全隐患，通过与其法定代表人、主要负责人或相关责任人员进行提醒告诫、督促整改的谈话，督促其正确认识问题、分析原因，并督促其整改，全面落实主体责任的工作制度。

第四条（约谈原则）本市各级药品监管部门约谈药品上市许

可持有人，化妆品注册人、备案人，药品、医疗器械和化妆品生产经营单位的法定代表人、主要负责人或相关责任人，应当遵循属地管理、依法规范、注重实效的原则。

第五条（约谈情形）药品上市许可持有人，化妆品注册人、备案人，药品、医疗器械和化妆品生产经营单位出现下列情形之一的，本市各级药品监管部门可以约谈该单位法定代表人、主要负责人或相关责任人员：

（一）发生药品、医疗器械和化妆品安全事件的；

（二）有证据证明可能存在安全隐患，且未及时采取措施消除的；

（三）产品经监督抽检或风险监测为不合格或结果异常，可能存在重大安全隐患的；

（四）群众投诉举报、被媒体曝光、协查案件较多或影响较大的；

（五）注册资料虚假、临床试验用样本存在真实性问题的；

（六）质量管理体系存在严重缺陷且整改不到位的；

（七）产品召回不及时、不到位的；

（八）信用等级评定为失信或严重失信的；

（九）其他法律法规规定需要约谈的情形。

第六条（属地管理）各级药品监管部门根据职责，对辖区内药品上市许可持有人，化妆品注册人、备案人，药品、医疗器械和化妆品生产经营单位进行约谈。

对具有下列情形之一的,由市药品监管局组织约谈:

(一)发生重大(Ⅱ级)及以上药品和医疗器械安全突发事件的;

(二)发生社会影响较大的化妆品安全事件的;

(三)违法违规行为在本市范围内具有重大影响的;

(四)国家药品监管局和市药品监管局通过监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测发现药品、医疗器械和化妆品生产经营过程存在重大安全隐患的;

(五)上级部门指定由市药品监管局负责约谈的;

(六)其他须由市药品监管局负责约谈的。

第七条(约谈对象)被约谈单位参加约谈的责任人员包括下列人员:

(一)法定代表人或主要负责人;

(二)质量负责人或其他相关责任人和工作人员;

(三)其他需要约谈的人员。

法定代表人或主要负责人因特殊情况无法参加约谈而授权其他人的,应当向组织约谈的药品监管部门提出申请,被授权人持法定代表人或主要负责人的授权书按时参加约谈。

第八条(参加约谈人员)组织约谈的药品监管部门应当至少安排2名药品监管人员参加约谈,组成约谈小组,并安排专人记录。可视情况邀请其他相关部门和单位的人员参加。必要时由分管领导或主要领导主持约谈。

市药品监管局组织约谈的，可以邀请被约谈单位所在辖区的市场监管部门一同参加约谈。

第九条（约谈内容）约谈内容包括：

（一）通报被约谈单位违法违规、管理中存在的突出问题和安全隐患；

（二）宣传药品、医疗器械和化妆品监管有关法律法规，督促被约谈单位履行安全主体责任；

（三）告知被约谈单位应承担的法律责任，提出整改要求；

（四）了解被约谈单位执行有关法律法规情况和管理状况，剖析发生违法违规行为的原因，听取单位陈述；

（五）其他需要约谈的内容。

第十条（约谈通知）约谈前，各级药品监管部门应制作《约谈通知书》（附件1），载明被约谈单位名称、约谈事项、约谈时间、约谈地点和主要参加人员，送达被约谈单位。

被约谈单位因特殊原因不能按期参加约谈的，应提前告知药品监管部门并说明理由，经同意后重新确定约谈时间。

第十一条（约谈程序）约谈应按如下程序组织实施：

（一）核实被约谈人身份；

（二）约谈主持人或约谈小组成员通报约谈原由、目的等事项，了解及询问有关情况；

（三）被约谈单位对存在的问题及情况进行陈述；

（四）约谈主持人或约谈小组成员针对问题提出单位整改

或改进内容和期限。

第十二条（记录及公开）建立全过程约谈记录制度，约谈时应当做好记录并制作《约谈记录》（附件2），约谈主持人及其他参加约谈的人员、被约谈单位人员应在《约谈记录》上签名。

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。

第十三条（集体约谈）根据情况，各级药品监管部门可同时对多家药品上市许可持有人，化妆品注册人、备案人，药品、医疗器械和化妆品生产经营单位进行约谈，并且做好相关记录。

第十四条（约谈处理）约谈后，各级药品监管部门可以结合情况制作《行政建议书》（附件3）或责令限期整改的相关执法文书。约谈不影响对药品上市许可持有人，化妆品注册人、备案人，药品、医疗器械和化妆品生产经营单位存在的违法违规行为的处理。

第十五条（情况反馈）被约谈单位应根据整改要求进行整改，并按照期限将整改落实情况以书面形式报告药品监管部门。

约谈和整改情况应记入信用档案。

第十六条（回访检查）组织约谈的各级药品监管部门可以在约谈结束后的一定时间内对被约谈单位进行跟踪检查，针对约谈所提出的整改要求进行现场核查。

第十七条（责任处理）对于被约谈单位无正当理由不按时参加约谈或未按要求落实整改的，增加监督检查频次，并按照国家

和本市药品信用管理的相关规定，作为信用等级评定的因素。

第十八条（参照适用情形）下列情形之一的，参照适用本办法：

（一）本市各级药品监管部门约谈药品研发、使用单位和个体经营单位的法定代表人、主要负责人或相关责任人。

（二）法律法规规定的其他需要进行约谈的相关单位。

第十九条（实施时间）

本办法自 2020 年 12 月 1 日期实施。有效期 5 年。

附件 1

(部门名称)

约谈通知书

(编号)

_____:

因你(单位) _____ (事由), 请你
(单位) 法定代表人于 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时到
(地点) _____ 接受约谈。

你(单位) 法定代表人或负责人确因特殊情况无法参加约谈而授权其他人的, 应在收到本通知书的 _____ 天内向我局提出, 被授权人持法定代表人或负责人的授权书按时参加约谈。

如因特殊原因无法按时前来, 请提前告知我局并说明理由

联系人:

联系电话:

(公 章)

年 月 日

本通知书已于 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分收到。

收件人签名:

职务:

年 月 日

注: 本文书一式二联, 一联存档, 一联交当事人。

附件 2

(部门名称)

约谈记录

第____页 共____页

约谈事由：_____

被约谈单位（单位）：_____

被约谈单位（单位）人员和职务：_____

约谈主持人：_____ 记录员：_____

其他参加约谈人员：_____

约谈时间：_____

约谈地点：_____

记录：

被约谈单位人员签名：

年 月 日

年 月 日

参加约谈人员签名：

记录员签名：

年 月 日

(部门名称)

约谈记录（副页）

第____页 共____页

被约谈单位人员签名：
 年 月 日
 年 月 日

参加约谈人员签名：
记录员签名：
 年 月 日
