上海市药品监督管理局

药品安全责任约谈办法

**（征求意见稿）**

**第一条（制定目的和依据）**

为进一步强化药品安全监管，落实企业主体责任，提高药品质量管理水平，控制和预防药品违法行为和安全事件，切实保障公众用药安全，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《化妆品卫生监督条例》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，在依法实施行政许可、行政处罚、行政检查等行政行为过程中，需要对药品上市许可持有人，以及药品、医疗器械和化妆品（以下简称“药品”）生产经营单位法定代表人、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（市场监管部门）为防范和控制药品质量安全风险、消除药品安全隐患，针对药品上市许可持有人、药品生产经营单位存在的违法违规行为或药品安全隐患，通过与其法定代表人、主要负责人或相关责任人员面对面谈话的方式，进行宣传教育，帮助其正确认识问题、分析原因，并督促其整改，落实单位药品安全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、药品生产经营单位法定代表代表人、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、药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：

1. 发生药品安全事件的；
2. 因存在严重违法违规行为被立案查处，应督促其整改的；
3. 生产经营过程中存在安全隐患，且未及时采取措施消除的；
4. 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；
5. 群众投诉举报、被媒体曝光、协查案件较多或影响较大的；
6. 信用等级评定为不良信用或严重不良信用的；
7. 其他法律法规规定或药品监管部门认为需要约谈的情形。

**第六条（属地管理）**

各级药品监管部门根据监管需要，可以对辖区内药品上市许可人、药品生产经营单位进行约谈。

市药品监管局对具有下列情形之一的药品生产经营单位组织约谈：

（一）发生重大（Ⅱ级）及以上药品和医疗器械安全突发事件、社会影响较大的突发事件；

（二）违法违规行为在本市范围内具有重大影响的；

（三）市药品监管局在组织的监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测中发现问题且须由市药品监管局直接约谈的；

（四）上级部门指定由市药品监管局负责约谈的；

（五）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药品安全责任人员可包括下列人员：

（一）法定代表人或主要负责人；

（二）产品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。

拟对被约谈单位立案查处或已立案查处的，约谈由各级药品监管部门案件办理部门会同相关部门组织约谈。未立案查处的，约谈由各级药品监管部门相关监管职能处室（科室）组织约谈。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。

约谈小组成员与被约谈单位或被约谈人之间存在利益关系的，应当回避。

**第九条（约谈内容）**

约谈内容一般可包括：

（一）通报被约谈单位违法违规、管理中存在的突出问题和药品安全隐患；

（二）宣传药品监管有关法律法规，督促被约谈单位履行药品安全主体责任；

（三）告知被约谈单位将承担的法律责任；

（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（着装要求）**

参加约谈的药品监管人员应着制服。**第十一条（约谈通知）**

约谈前，各级药品监管部门应制作《药品安全责任人约谈通知书》（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。

**第十二条（约谈程序）**

约谈应按如下程序组织实施：

1. 核实被约谈人身份；
2. 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；
3. 被约谈单位对存在的问题及情况进行陈述；
4. 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，并送达相关文书。

**第十三条（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。约谈记录应载入监管档案。

根据需要，约谈过程或结果可依法向社会公开。

**第十四条（约谈处理）**

约谈后，各级药品监管部门可以结合案件查处情况制作《行政建议书》（附件3）或责令整改相关执法文书。

**第十五条（情况反馈）**

被约谈单位应根据整改要求积极整改，并根据期限将整改落实情况以书面形式报告药品监管部门。如药品监管部门在监督检查或行政处罚过程中已下达责令整改要求的，可与约谈的整改情况一并反馈。

**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回访检查，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）**

对于被约谈的单位，按照药品诚信体系建设的相关规定，列入信用等级评定的因素，加大检查频次。

**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单位、医疗机构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 月 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： 参加约谈人员签名：

 年 月 日 记录员签名：

 年 月 日 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： 参加约谈人员签名：

 年 月 日 记录员签名：

 年 月 日 年 月 日

**附件3**

 **（部门名称）**

 **行 政建 议 书**

 沪-----------行建字[ ]第 号

 第 页共 页

 ：

我局在 年 月 日对你单位进行行政执法过程中，发现你单位存在以下行为：

针对你单位上述行为，根据 的要求，对你单位提出以下建议：

**请你单位结合实际情况认真落实我局提出的行政建议，并于收到本建议书之日起 内将处理结果函告我局。**

 （盖章）

 年 月 日

（本文书一般为二联，一联交当事人，一联随案或留存）