

江苏省食品药品监督管理局文件

苏食药监药通〔2015〕297号

关于印发江苏省药品生产经营企业 约谈制度（试行）的通知

各市食品药品监管局，昆山、泰兴、沭阳县（市）市场监管局（食品药品监管局），省局泰州医药高新区直属分局，省食品药品监督检验研究院、省局认证审评中心、省药品不良反应监测中心：

根据国家食品药品监管总局《药品医疗器械飞行检查办法》和省局《关于全面建立药品质量风险评估与防控工作机制的指导意见》（苏食药监药生〔2015〕260号）等有关规定，在依法监管基础上，为进一步提升药品生产、流通监管效能，督促、告诫药品生产、经营企业强化质量管理，落实质量管理责任，严格风险管控，保障药品安全，省局组织制定了《江苏省药品生产经营

企业约谈制度（试行）》，现印发给你们，请认真遵照执行。

江苏省食品药品监督管理局

2015年11月4日

（公开属性：主动公开）

江苏省药品生产经营企业约谈制度

(试行)

第一条 为严格落实企业药品安全主体责任，规范药品生产经营行为，提高质量管理水平，加强安全风险评估，防范质量事故发生，根据国家食品药品监管总局《药品医疗器械飞行检查办法》和省局《关于全面建立药品质量风险评估与防控工作机制的指导意见》，结合我省实际，制定本制度。

第二条 本制度所称约谈，是指食品药品监管部门针对企业存在的违法违规行为 and 药品质量安全隐患，约谈企业有关责任人员；告诫其应切实增强法律意识、质量意识、责任意识、诚信意识；督促其切实遵纪守法，严格质量管理，落实质量责任，严格风险管控，保障药品安全。

第三条 各级食品药品监管部门应将约谈作为药品生产、经营企业诚信管理的重要内容，引导企业自觉守法、诚信自律，加大对失信行为的惩戒力度，提高药品安全信用监管水平。

第四条 约谈不影响行政处罚等其他监管措施的进行。

第五条 药品生产、经营企业存在以下情形之一的，食品药品监管部门应对其进行约谈：

(一) 存在严重违法违规行为或屡次存在违法违规行为的；

- (二) 质量管理活动存在严重缺陷或安全隐患的；
- (三) 产品监督抽验被公告质量不合格的；
- (四) 多次因质量管理问题被投诉举报且核查属实的；
- (五) 未落实药品质量安全评估与防控工作要求的；
- (六) 被评为不良信用或信用等级降级的；
- (七) 其他需进行约谈的情形。

第六条 约谈对象主要为药品生产或经营企业的法定代表人、负责人、质量负责人、质量授权人以及企业其他相关人员；企业所在地市或县级食品药品监管部门有关监管人员应参与约谈。

第七条 约谈主要内容：

(一) 向企业法定代表人、负责人、质量负责人、质量授权人通报该企业药品生产、经营质量管理中存在的突出问题和风险隐患；

(二) 告诫企业应迅速采取有效措施，立即改正存在问题，彻底消除风险隐患；

(三) 告诫企业应充分认识和切实履行药品安全的主体责任，严格按照法律法规规定开展药品生产、经营活动。

(四) 告诫企业法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量授权人应充分认识和认真履行药品质量风险评估与防范责任。

(五) 其他需要提醒、告诫企业及相关人员的内容。

(六) 督促企业所在地食品药品监管部门认真履行监管职

责，依法查处违法违规行为，监督企业落实整改措施。

第八条 约谈由药品生产、流通监管等职能处（科）室负责组织实施。

（一）约谈企业前，相关职能处（科）室应向分管局领导进行报告，经批准同意后方可组织实施；约谈涉及重大问题或重要事项需要局领导参加的，应至少提前3天报告分管局领导，经批准同意后组织实施。

（二）约谈由相关职能处（科）室负责人主持，约谈时应至少有2名药品监督管理人员在场。

（三）约谈时应做好约谈记录（见附件1），详细记录约谈的时间、地点、事由、人员、内容。约谈记录经约谈方和被约谈方签字或盖章确认后分别建档留存，纳入企业日常监管档案。

（四）约谈后对存在严重药品安全隐患的企业可下达告诫信（见附件2），对企业提出书面告诫意见。

第九条 约谈时食品药品监管部门应向企业说明约谈事由、企业违法违规事实、质量管理主要缺陷、药品安全风险隐患等内容；告诫和督促企业应充分认识存在问题，严格遵守法律法规，排查消除风险隐患，及时改正管理缺陷，切实履行责任义务。约谈过程中允许企业进行陈述和申辩。

第十条 食品药品监管部门和相关监管人员不得以约谈为由，变相增加企业负担、谋取利益；参加约谈的监管人员应严格遵守党风廉政及相关工作纪律。

第十一条 企业被约谈后,应列为重点监管对象实施重点监管;对约谈后质量管理工作仍不到位、质量管理措施仍不完善、质量管理责任仍不落实或存在问题仍拒不整改的,在诚信评级、招标采购或行业通报中采取一定措施予以惩戒;对再次发生严重违法违规行为的,应依法依规从严从重进行查处。

第十二条 本制度解释权归江苏省食品药品监督管理局。

第十三条 本制度自印发之日起正式实施。

附件: 1.江苏省药品生产经营企业约谈记录

2.告诫信

附件 1

江苏省药品生产经营企业约谈记录

被约谈 单位名称		约谈时间	
被约谈 人员		参加约谈 人员	
约谈事由：			
约谈记录：			
参加约谈的企业人员 (签名)			
参加约谈的监管人员 (签名)			

注：本表一式三份，省局、企业所在地市局、被约谈企业各执一份。

附件 2

编号：

告 诫 信

(企业名称)：

经约谈，你公司在药品质量安全方面存在如下问题和缺陷：

- 一、 _____
- 二、 _____
- 三、 _____
- 四、 _____

作为药品质量安全责任主体，你公司须高度重视上述问题和缺陷，举一反三，主动开展药品质量风险评估和防控，对存在的风险和隐患立即采取有效措施加以整改，确保产品质量安全。请你公司于__年__月__日前完成全部整改工作，并将整改报告报送我局。在规定时间内仍未整改到位的，我局将按照《江苏省药品生产经营企业约谈制度》第 11 条的要求予以处理。

_____食品药品监督管理局
年 月 日

抄送： _____

抄送：国家食品药品监管总局

江苏省食品药品监督管理局办公室

2015年11月4日印发
