



云南省药品监督管理局关于 印发药品安全责任约谈办法的通知

云药监规〔2023〕5号

各州、市市场监督管理局,机关各处室、所属事业单位:

《云南省药品监督管理局药品安全责任约谈办法》已经云南省药品监督管理局2023年第6次局务会审议通过,现予印发,请结合工作实际认真抓好贯彻落实。

云南省药品监督管理局

2023年10月26日

(此件公开发布)



云南省药品监督管理局 药品安全责任约谈办法

第一条 为落实药品安全“四个最严”要求，督促州、市、县、区人民政府及其药品监管部门切实履行法定职责，监督行政相对人严格履行法定义务，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》等法律法规和《国家药品监督管理局药品安全责任约谈办法》，制定本办法。

第二条 本办法所称责任约谈，是指云南省药品监督管理局（以下简称省局）对未依法履行法定职责的州、市、县、区人民政府或者药品监管部门，或者存在安全隐患的药品、医疗器械、化妆品行政相对人，约见单位法定代表人或主要负责人，指出问题、给予告诫、明确要求、督促整改，强化其法律意识、安全意识、责任意识、风险意识的监督管理措施。

第三条 行政相对人包括药品上市许可持有人、药品（含中药材、中药饮片、中药配方颗粒、医疗机构制剂）研制、生产、



经营企业和使用单位、临床试验机构、网络交易第三方平台提供者；疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位；医疗器械注册人（备案人）、生产、经营企业和使用单位、临床试验机构、网络交易服务第三方平台提供者；化妆品注册人（备案人）、生产经营者等。

第四条 责任约谈不影响依法采取暂停生产、销售、使用、进口等其他风险控制措施。因违反法律法规规定、需要对相关单位和人员依法予以处分或者行政处罚的，如认为应当同时予以告诫、指导和督促，以有效控制风险、消除隐患和改进工作的，也可以同时进行责任约谈。

第五条 州、市人民政府存在下列行为的，省局可以对其主要负责人进行责任约谈：

（一）未履行药品、医疗器械、化妆品安全领导、组织、协调、保障等职责，导致本地区发生重特大药品、医疗器械或者化妆品安全事件的；

（二）对本行政区域内药品、医疗器械或者化妆品安全问题长期不组织研究、协调处理，未及时发现和消除行政区域内重大安全隐患的；

（三）本行政区域内监管力量薄弱，严重影响药品、医疗器



械、化妆品安全监管工作的；

（四）瞒报、谎报、缓报、漏报药品、医疗器械、化妆品安全事件或者应急处置不力，在全省范围内造成重大影响或者在全国范围内造成较大影响的；

（五）违法干预药品、医疗器械、化妆品案件查办，导致重大违法行为未能及时处理，造成严重影响的；

（六）存在法律法规规定应当责任约谈的其他情形的。

第六条 州、市药品监管部门存在以下行为的，省局可以对其主要负责人进行责任约谈：

（一）未履行监管职责，导致本地区发生重特大药品、医疗器械或者化妆品安全事件的；

（二）未及时发现药品、医疗器械、化妆品安全系统性、区域性风险，或者未及时消除本地区药品、医疗器械、化妆品安全隐患的；

（三）在行政许可、监督检查、体系核查、检验检测、不良反应或不良事件监测与处理、案件查办以及安全事件应对与处置等监管执法中，严重违反法定程序和要求，造成严重影响的；

（四）监管机制制度不健全，严重影响安全监管工作的；

（五）国家药品监督管理局、省局检查、核查中发现高风险



产品生产、经营、使用等环节存在严重缺陷，日常监管应当发现而未能及时发现的；

（六）对公安部、国家药品监督管理局、省公安厅、省局等委托、交办或者督办的事项调查、核实、查处不力，严重影响事项处理的；

（七）对国家药品监督管理、省局部署开展的专项行动、专项检查等，组织不力、敷衍塞责，造成本地区药品、医疗器械、化妆品市场秩序混乱，用药用械用妆安全隐患突出的；

（八）违法干预监管执法，导致重大违法行为未能得到及时处理的；

（九）监督管理工作中存在其他突出问题，造成恶劣影响的。

根据相关职责，参照上述约谈情形，省局必要时可以对县级人民政府或者其药品监管部门主要负责人进行责任约谈。

第七条 行政相对人存在以下行为的，省局可以对其法定代表人或者主要负责人进行责任约谈：

（一）研制、生产、经营、使用过程中存在重大安全隐患未及时消除，可能引发跨区域或者全省范围的质量安全风险；

（二）注册申报、备案、许可、批签发、生产检验记录或者年度报告的资料或者样品真实性存在严重问题的；



（三）质量管理体系存在严重缺陷，难以保障产品质量安全的；

（四）未按规定及时履行上市后研究、上市后评价、产品召回、风险控制等义务情况严重的；

（五）瞒报、谎报、缓报、漏报严重不良反应或不良事件，造成较大影响；

（六）未按监管要求落实整改措施的；

（七）拖延、拒绝或逃避药品监管部门依法开展的核查检查的；

（八）存在其他重大安全隐患，省局认为需要约谈的。

第八条 责任约谈由省局相关处室、所属事业单位依职责提出约谈申请并组织实施。

约谈申请应当附约谈方案。约谈方案包括：约谈事由、约谈对象、约谈时间、约谈方式、主持人、约谈主要内容、约谈实施程序，并确定约谈口径。

第九条 对州、市人民政府主要负责人的责任约谈，约谈申请经省局分管负责人同意、主要负责人审批，报请云南省人民政府同意后，由省局主要负责人主持实施。州、市人民政府主要负责人因特殊情况无法参加的，可以委托州、市人民政府分管负责



人参加。

对县级人民政府主要负责人的责任约谈，约谈申请经省局分管负责人同意、主要负责人审批，并告知被约谈人所在州、市人民政府后，由省局主要负责人主持实施。县级人民政府主要负责人因特殊情况无法参加的，可以委托县级人民政府分管负责人参加。

对州、市药品监管部门主要负责人的责任约谈，约谈申请经省局分管负责人同意、主要负责人审批后，由省局主要负责人或者分管负责人主持实施。

对县级药品监管部门主要负责人、行政相对人法定代表人或者主要负责人的责任约谈，约谈申请经省局分管局领导审批后，由省局分管负责人或者约谈申请提出单位主要负责人主持实施。对县级药品监管部门采取集体约谈方式的，须报经省局主要负责人同意。

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

第十条 对同类问题的责任约谈，可以以集体约谈的方式进行。



涉及多个部门的，可以与相关部门联合进行责任约谈。

对县级人民政府主要负责人的责任约谈，州、市药品监管部门主要负责人应当列席；对县级药品监管部门主要负责人的责任约谈，州、市药品监管部门分管负责人应当列席；对市县两级药品监管部门监管行政相对人法定代表人或者主要负责人的责任约谈，负责监管的州、市药品监管部门分管负责人或者县级药品监管部门主要负责人应当列席。

对县级药品监管部门或者其监管行政相对人的责任约谈，省局可以委托州（市）药品监管部门实施。委托责任约谈，应当告知附约谈方案。

根据需要责任约谈可以邀请有关专家、公众代表、新闻媒体等参加或者列席。

第十一条 责任约谈一般以会议形式进行，也可以以视频方式。

约谈单位参加责任约谈人员不得少于 3 人。参加责任约谈的人员与被约谈人存在利害关系的应当回避。

未经省局同意，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 决定进行责任约谈的，应当提前 5 日向被约谈单



位发出约谈通知书。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、需要提交的材料及提交时限、联系人及联系方式等。紧急情况下可以立即进行责任约谈。

被约谈单位收到通知书后应当按要求及时提交相关材料，包括：基本情况、主要问题、原因分析及拟采取的整改措施。

因特殊情况确需调整约谈时间的，被约谈单位应当向省局提出申请，并经省局同意后重新确定。

第十三条 责任约谈一般按照以下流程进行：

（一）核实被约谈单位参加人员身份信息；

（二）主持人或者主持人指定的人员宣读责任约谈纪律并介绍参加人员；

（三）主持人或者主持人指定的人员说明责任约谈事由、约谈目的，指出存在的问题，提出整改要求；

（四）听取被约谈人的问题分析、整改计划；

（五）对被约谈人进行必要的询问；

（六）确定整改措施及时限要求。

责任约谈过程中，被约谈人就可以约谈事项进行陈述申辩。

责任约谈应当形成书面记录，由参加责任约谈人员代表、被约谈人、记录人签字确认后归档。



第十四条 责任约谈应当在结束后 3 日内形成约谈纪要。约谈纪要的主要内容包括：约谈时间、地点、参加人员、约谈事由、确定的整改措施和时限要求等。约谈纪要应当送达被约谈单位。

被约谈人为州、市人民政府主要负责人的，约谈纪要应当抄报云南省人民政府。

被约谈人为县级人民政府或者州、市药品监管部门主要负责人的，约谈纪要应当抄送州、市、人民政府。

被约谈人为县级药品监管部门主要负责人的，约谈纪要应当抄送县级人民政府和州、市药品监管部门。

被约谈人为行政相对人的，根据监管职责和约谈内容，约谈纪要应当抄送被约谈行政相对人所在地州、市或者县级人民政府。

根据约谈内容和工作需要，约谈纪要可以抄送相关部门。

第十五条 被约谈单位应当立即采取措施、控制风险，完善制度、消除隐患，并按约谈纪要要求提交相关整改报告。

第十六条 省局应当督促被约谈单位按照要求推进和完成整改工作，必要时，可以对整改情况进行督促检查。

被约谈单位为行政相对人的，对其负责监管的药品监督管理部门应当监督行政相对人按照要求及时落实整改要求。



第十七条 州、市、县、区级人民政府或者药品监管部门拒绝责任约谈或者拒不整改的，省局应当将有关情况通报其上级人民政府或者同级人民政府、上级药品监管部门，以及相关纪检监察机关、组织人事部门和绩效考评部门，年度药品安全工作考核不予评定等次。

行政相对人法定代表人或者主要负责人拒不参加责任约谈或者拒不按要求整改的，应当将有关情况予以通报，并组织开展监督检查，对存在的违法行为依法依规处理。

第十八条 责任约谈申请审签、约谈通知书、行政相对人相关证明文件、约谈记录、约谈纪要等，省局相关处室、所属事业单位应当及时整理归档。行政相对人责任约谈情况和整改情况应纳入其信用档案。

第十九条 对责任约谈中获悉的工作秘密和企业商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，应当按规定予以保密。

第二十条 州、市、县、区药品监督管理部门可以参照本办法执行或者制定本行政区域内的药品安全责任约谈办法。

第二十一条 本办法自 2024 年 1 月 1 日起实施。

附件：1. 云南省药品监督管理局 × × 责任约谈方案（模板）



2. 云南省药品监督管理局责任约谈通知书（模板）
3. 云南省药品监督管理局责任约谈记录（模板）
4. 云南省药品监督管理局 × × × × 责任约谈纪要（模板）

附件 1

云南省药品监督管理局××责任约谈方案 (模板)

一、约谈事由：×××××××××××××××××××

二、约谈对象：×××××××××××××××××

三、约谈时间：××年××月××日××时××分至××时
××分

四、约谈方式：单独约谈/集体约谈 现场会议/视频会议

五、主持人：×××

六、约谈主要内容

(一) ×××××××××××××××××××

(二) ×××××××××××××××××××

(三) ×××××××××××××××××××

七、约谈实施程序

(一) ×××××××××××××××××××

(二) ×××××××××××××××××××

(三) ×××××××××××××××××××

(四) × × × × × × × × × × × × × × × × × ×

(五) × × × × × × × × × × × × × × × × × ×

附：约谈提纲



附件 2

云南省药品监督管理局责任约谈通知书

(模板)

× × × × — — × × × 号

× × × × × :

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》)有关规定和《云南省药品监督管理局药品安全责任约谈办法》，定于××××年××月××日××时，在×××(地点)，由云南省药品监督管理局×××同志(约谈主持人及职务)/×××(单位名称)×××同志就×××(约谈事由)事项主持与你单位进行责任约谈。请你单位主要负责人/分管负责人/法定代表人按时参加。(行政相对人参加人员请携带身份证等身份证明材料；参加人员为境外企业或者境内代理人的法定代表人或者主要负责人的，应当提交相关授权书；授权书应当为中文或者附中文译文，并按规定公证；授权书在境外签署的，还应当经我国驻该国使领馆认证或者履行有关条约规定的证明手续。)

请于××××年××月××日前将责任约谈参加人员名单、责任约谈事项有关说明材料（纸质版加盖单位公章，同时附电子版）报送云南省药品监督管理局。

联系人：×××、×××，联系电话：×××××××××、
×××××××××

云南省药品监督管理局

××××年××月××日



附件 3

云南省药品监督管理局责任约谈记录

(模板)

约谈时间：××××年××月××日××时××分至××时××分

约谈地点：××××会议室

约谈主持人：××××

约谈单位参加人员：××(单位)×××、×××、×××

被约谈单位参加人员：×××、×××(单位、职务、姓名，行政相对人参加人员需要记录身份证号码或者护照号码)

其他单位参加人员：×××、×××(单位、职务、姓名)

约谈主持人：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》)有关规定和《云南省药品监督管理局药品安全责任约谈办法》，针对你单位×××(约谈事由)，为了×××(约谈目的)，现对你单位进行责任约谈。

参加责任约谈的有：约谈单位×××、×××、×××。被



约谈单位×××、×××、×××、×××、×××、×××。

(被约谈单位为行政相对人的，应当宣读其享有陈述申辩、申请回避的权利，询问是否申请回避)

宣读责任约谈纪律。

约谈主持人/主持人指定的其他参加约谈人员：××××(指出问题，提出整改建议)

被约谈人：××××(陈述，问题分析，整改计划)

参加约谈人员：××××××(询问)

被约谈人：××××××(回应)

约谈主持人：刚才××××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：本次责任约谈到此结束，请你单位按照要求认真落实，抓紧整改。请对约谈记录签字确认。

被约谈人：(签字)

约谈单位代表：(签字)

记录人：(签字)

××××年××月××日



附件 4

云南省药品监督管理局××××责任约谈纪要 (模板)

××××年××月××日，×××（单位、姓名及职务）同志主持，在×××（约谈地点），就×××（约谈事由），对×××（被约谈单位）进行约谈。×××、×××、×××（单位、姓名及职务，有其他单位参加的，一并列明）参加约谈。被约谈单位×××、×××（单位、姓名及职务）接受约谈。

约谈指出了×××（被约谈单位）存在的×××××××（存在问题），听取了被约谈人的陈述申辩。

约谈要求（整改和时限要求）：

一、××××××××××××××××。

二、××××××××××××××××。

三、××××××××××××××××。

约谈单位：×××、×××、×××（参加人员姓名）

被约谈单位：×××、×××、×××、×××（参加人员姓名）

（公开属性：依申请公开）