

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2025〕7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，市药品监管局相关处、稽查局、各直属单位：

现将修订后的《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》印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

上海市药品监督管理局

2025年12月2日

（公开范围：主动公开）

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，督促落实企业主体责任，控制和预防药品、医疗器械、化妆品安全风险隐患，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，医疗器械注册人、备案人，化妆品注册人、备案人，境外企业指定的本市境内责任人、境内代理人，以及药品、医疗器械和化妆品生产经营者（以下统称“被约谈单位”）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，是指对有证据证明可能存在安全隐患，未及时采取措施消除的，本市各级药品监管部门为防范和控制质量安全风险，对被约谈单位进行提醒告诫、督促整改的谈话，督促其发现问题、分析原因，并依法督促其整改，全面落实安全责任的监督管理措施。

第四条（约谈原则）

本市各级药品监管部门开展责任约谈，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）

有下列情形之一的，本市各级药品监管部门可以对被约谈单位的法定代表人、主要负责人或相关责任人员实施约谈：

- （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）在申请注册、备案等过程中，提交的资料虚假或者存在真实性问题的；
- （六）质量管理体系存在严重缺陷且整改不到位的；
- （七）未按规定及时履行产品召回等风险控制措施或者履行不及时、不到位的；
- （八）按照本市相关规定，药品、医疗器械、化妆品生产企业信用风险等级较差的。

第六条（属地管理）

本市各级药品监管部门按照属地管理原则，根据职责开展约谈。

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

第七条（约谈对象）

被约谈单位原则上应当按照药品监管部门要求指派法定代表人、主要负责人或相关责任人员参加约谈。

法定代表人、主要负责人因特殊情况无法参加的，被约谈单位应当书面说明情况，出具授权委托书，指派熟悉情况的质量负责人或其他相关责任人参加。

第八条（参加约谈人员）

药品监管部门应当至少安排2名监管人员参加约谈，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。

参加约谈人员与被约谈单位存在利害关系的，应当回避。

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）告知被约谈单位依法应承担的法律责任，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，听取单位陈述和申辩。

第十条（约谈通知）

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，提前送达被约谈单位。

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）

药品监管部门按照以下程序实施约谈：

- （一）核实被约谈单位参加人员的身份；
- （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整改或改进的内容和期限。

第十二条（约谈记录）

药品监管部门建立全过程约谈记录制度。

约谈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、被约谈单位参加人员等应在《约谈记录》上签名。

被约谈单位拒绝签名的，应当在约谈记录上载明，并由约谈主持人确认。

第十三条（集体约谈）

药品监管部门根据情况可同时对多家被约谈单位实施约谈，并做好相关约谈记录。

第十四条（约谈处理）

药品监管部门在实施约谈后可以结合情况依法制作《行政建议书》（附件3）或责令限期整改的相关文书。

约谈不影响对被约谈单位存在的违法违规行为的依法处理。

第十五条（情况反馈）

被约谈单位应根据要求进行整改，并将落实情况以书面形式报告组织约谈的药品监管部门。

第十六条（回访检查）

药品监管部门可以在约谈后一定时间内依法对被约谈单位进行监督检查。

第十七条（责任处理）

被约谈单位应当整改但未按要求落实整改要求的，药品监管部门可以依法增加监督检查频次。

第十八条（实施时间）

本办法自 2025 年 12 月 2 日起实施，有效期 5 年，至 2030 年 12 月 1 日。

- 附件： 1. 约谈通知书
2. 约谈记录
3. 行政建议书

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:

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

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。

(公 章)

年 月 日

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025 年 12 月 4 日印发
