



网站首页

政务公开

网上办事

公众参与

智慧监管

您当前所在位置: 您当前所在位置: 首页>政务公开>政策法规>法规文件

江西省药品监督管理局关于印发《江西省药品监督管理局药品安全责任约谈办法》的通知

赣药监规〔2025〕13号

2025-12-16 信息来源: 法规处

【字体: 大 中 小】 打印 分享:

各设区市、赣江新区市场监督管理局, 机关各处室、各直属单位:

《江西省药品监督管理局药品安全责任约谈办法》已经江西省药品监督管理局2025年第12次局长办公会审议通过, 现予印发, 请结合工作实际, 认真抓好贯彻落实。

江西省药品监督管理局

2025年12月15日

(公开属性: 主动公开)

江西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, 督促设区市人民政府及其药品监督管理部门切实履行法定职责, 监督药品、医疗器械、化妆品监管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, 是指江西省药品监督管理局(以下简称省药监局)对未依法履行法定职责的设区市人民政府或者设区市药品监督管理部门, 或者存在安全隐患的药品、医疗器械、化妆品监管行政相对人, 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 对行政相对人的责任约谈不影响依法采取暂停生产、销售、使用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。

第四条 设区市人民政府存在下列行为的, 省药监局可按程序报请批准后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, 导致本地区发生重大、特别重大药品、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药品、医疗器械、化妆品安全隐患的;

(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,造成严重影响的;

(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进行责任约谈的其他情形。

第五条 设区市药品监督管理部门存在以下行为的,省药监局可以对其主要负责人进行责任约谈:

(一) 未履行法定监管职责或者履行监管职责不到位,导致本地区发生较大、重大、特别重大药品、医疗器械或者化妆品安全事件的;

(二) 未履行法定监管职责或者履行监管职责不到位,导致未及时发现药品、医疗器械、化妆品安全系统性、区域性重大风险,或者未及时消除本地区药品、医疗器械、化妆品重大安全隐患的;

(三) 在行政许可、监督检查、体系核查、检验检测、舆情处置、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,严重违法法定程序和要求,造成严重影响的;

(四) 监管机制制度不健全,严重影响药品、医疗器械、化妆品安全监管工作的;

(五) 国家药品监督管理局、省药监局组织的检查、核查中发现高风险产品存在严重缺陷,设区市药品监管部门日常监管应当发现而未能及时发现的;

(六) 对国家药品监督管理局、省药监局等委托、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局、省药监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,造成严重影响的。

第六条 行政相对人存在以下行为的,省药监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的;

(二) 注册申报、备案、许可、批签发、生产检验记录、年度报告等资料或者样品存在真实性问题的;

(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,造成较大影响的;

(六) 未按监管要求落实整改措施的;

(七) 拖延、拒绝或逃避药品监督管理部门依法开展的核查检查的;

(八) 存在其他重大安全隐患,省药监局认为需要约谈的。

第七条 对设区市人民政府主要负责人的责任约谈,约谈申请经省市场监督管理局同意后,报请省人民政府批准后实施。设区市人民政府主要负责人因特殊情况无法参加的,可以委托设区市人民政府分管负责人参加。

对设区市药品监督管理部门主要负责人的责任约谈,约谈申请经省药监局审批,并告知被约谈人所在设区市人民政府后实施。

对行政相对人的法定代表人或者主要负责人的责任约谈,约谈申请经省药监局审批后实施。

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。

第八条 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。

对行政相对人法定代表人或者主要负责人的责任约谈，根据需要可以通知行政相对人所在地药品监督管理部门负责人参加。

第九条 责任约谈一般以会议形式进行，也可以以视频方式。

省药监局参加责任约谈的人员不得少于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。

未经省药监局同意，参加责任约谈的人员与被约谈人员不得录音录像，不得对外透露约谈内容。

第十条 责任约谈实施前应制定约谈方案，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。

第十一条 决定进行责任约谈的，约谈组织实施单位应当提前5日向被约谈单位发出约谈通知书。特殊情况下可以立即进行责任约谈。

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。

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等。

如需调整约谈时间的，被约谈单位应当向省药监局提出申请，并经省药监局同意后重新确定。

第十二条 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，被约谈人可以就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。被约谈人的陈述申辩意见，应在约谈记录中记载。

第十三条 责任约谈应当在结束后及时形成约谈纪要。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。

被约谈人为设区市人民政府主要负责人的，约谈纪要应当呈报江西省人民政府。

被约谈人为设区市药品监督管理部门主要负责人的，约谈纪要应当抄送被约谈人所在设区市人民政府。

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药品监督管理部门。

根据约谈内容和工作需要，约谈纪要可以抄送相关部门。

第十四条 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。

第十五条 省药监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。

第十六条 设区市人民政府或者药品监督管理部门拒绝责任约谈或者拒不整改的，省药监局应当将有关情况报告江西省人民政府或者通报同级人民政府，以及相关纪检监察机关、组织人事部门和绩效考评部门。

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，组织开展相关监督检查，对存在的违法行为依法依规处理。

第十七条 责任约谈情况和整改情况应当纳入对设区市人民政府和设区市药品监督管理部门监督管理工作的评议、考核记录。

被约谈单位为行政相对人的，责任约谈情况和整改情况应纳入其信用档案。

第十八条 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。

第十九条 本办法中涉及药品安全事件等级标准参照《国家药监局关于印发药品安全突发事件应急预案的通知》（国药监药管〔2020〕33号）附表。

第二十条 设区市药品监督管理部门可以参照本办法，制定本行政区域内的药品安全责任约谈实施细则。

第二十一条 本办法自2026年1月20日起实施。2020年7月15日印发的《江西省药品监督管理局药品安全责任约谈办法》（赣药监法〔2020〕9号）同时废止。

- 附件：1.江西省药品监督管理局××责任约谈方案(模板)
2.江西省药品监督管理局责任约谈通知书(模板)
3.江西省药品监督管理局责任约谈记录（模板）
4.江西省药品监督管理局××××责任约谈纪要（模板）

附件1

江西省药品监督管理局××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) ××××××××××××××××××××
(六) ××××××××××××××××××××

附：约谈提纲

江西省药品监督管理局责任约谈通知书

(模板)

赣药监××约谈函〔20××〕××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《江西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)，由江西省药品监督管理局×××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)报送江西省药品监督管理局。

联系人: ×××、×××，

联系电话: ××××××××、××××××××

江西省药品监督管理局

××××年××月××日

江西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《江西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）××××年××月××日

约谈单位代表：（签字）××××年××月××日

记录人：（签字）××××年××月××日

附件4

江西省药品监督管理局××××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）

浏览次数：97次

友情链接：

[国内药品监管网站](#)

[省内药品监管网站](#)

[直属局导航](#)

[直属事业单位网站](#)

[其他网站链接](#)



[联系我们](#) | [网站地图](#) | [意见反馈](#) | [隐私声明](#)

主办：江西省药品监督管理局 地址：江西省南昌市北京东路1566号

ICP备案号：[赣ICP备09003695号](#) 网站标识码：[3600000072](#) 赣公网安备 36011102000329号

邮编：330029 电话：0791-88158123 传真：0791-88158100

版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

