

WHCR-2015-0320002

威海市食品药品监督管理局  
关于印发威海市食品药品安全责任人  
约谈办法的通知

威食药监发〔2015〕29号

各区市食品药品监管局，国家级开发区市场监管局：

现将《威海市食品药品安全责任人约谈办法》印发给你们，  
请贯彻执行。

威海市食品药品监督管理局

2015年3月31日

（公开属性：主动公开）

# 威海市食品药品安全责任人约谈办法

**第一条** 为进一步强化食品药品安全管理，落实企业主体责任，提高食品药品质量管理水平，预防食品药品安全事故的发生，提升监管效能，切实保障公众饮食用药安全，根据《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》和《关于建立餐饮服务食品安全责任人约谈制度的通知》(国食药监食〔2010〕485号)等规定，制定本办法。

**第二条** 本市各级食品药品监管部门（含国家级开发区市场监管局，下同）依据职责，依法对食品、保健食品、药品、医疗器械和化妆品（以下简称“食品药品”）生产经营单位负责人或相关负责人实施约谈的行为，适用本办法。

**第三条** 本办法所称的约谈，是指本市食品药品监管部门为防范和控制食品药品质量安全风险、消除食品药品安全隐患，除在日常执法中因调查取证需对相关人员进行调查询问之外，针对食品药品生产经营单位存在的违法违规行为和食品药品安全隐患，通过与其法定代表人、负责人或相关责任人员面对面谈话的方式，进行宣传教育，要求其正确认识问题、分析原因，并督促其整改，落实单位食品药品安全主体责任的工作制度。

**第四条** 食品药品生产经营单位出现下列情形之一的，本市各级食品药品监管部门可以约谈该单位负责人或相关责任人员：

（一）发生食品药品安全事故的；

(二)因存在严重违法违规行为被立案查处，需督促其整改的；

(三)生产经营过程中存在重大食品药品安全隐患，且未及时采取措施消除的；

(四)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；

(五)群众投诉举报、被媒体曝光、协查案件较多或影响较大的；

(六)其他法律法规规定或食品药品监管部门认为需要约谈的情形。

**第五条** 本市各级食品药品监管部门约谈食品药品单位负责人或相关负责人，应当遵循属地管理、依法规范、注重实效的原则。

**第六条** 各区市食品药品监管部门根据属地管理原则，负责对辖区内食品药品单位进行约谈。

市食品药品监管局对具有下列情形之一的食品药品单位组织约谈：

(一)发生较大(Ⅲ级)食品安全事故、药品和医疗器械安全突发事件以及社会影响较大的食品药品突发事件；

(二)违法违规行为在本市范围内具有重大影响的；

(三)市食品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食品药品监管局直接约谈的；

- (四) 上级部门指定由市级食品药品监管部门负责约谈的；
- (五) 其他须由市食品药品监管局负责约谈的。

**第七条** 被约谈单位参加约谈的食品药品安全责任人员包括：

- (一) 法定代表人或负责人；
- (二) 产品质量负责人或其他相关负责人和工作人员；
- (三) 其他需要约谈的人员

法定代表人或负责人因特殊情况无法参加约谈而授权其他人的，应当向食品药品监管部门说明理由，被授权人持法定代表人或负责人的授权书按时参加约谈。

**第八条** 约谈内容一般包括：

- (一) 通报被约谈单位违法违规、管理中存在的突出问题和食品药品安全隐患；
- (二) 宣传食品药品监管有关法律法规，督促被约谈单位履行食品药品安全主体责任；
- (三) 告诫被约谈单位将承担的法律风险；
- (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。

各级食品药品监管部门可以针对约谈的内容制作《行政建议书》（附件1）。

若被约谈单位存在违法违规行为的，应当依法责令其整改，并制作相关执法文书，明确整改的内容和期限。

**第九条** 组织约谈的食品药品监管部门应当至少安排 2 名食品药品监管人员参加约谈，组成约谈小组，并安排专人记录。

约谈由各级食品药品监管部门承担相应监管职责的内设机构负责人主持进行。必要时由分管领导或主要领导主持约谈。

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。

**第十条** 参加约谈的食品药品监管人员应着制服、佩戴徽章。

**第十一条** 约谈前，各级食品药品监管部门约谈单位的应制作《食品药品安全责任人约谈通知书》（附件 2），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，应提前告知食品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** 约谈应按如下程序组织实施：

- （一）核实被约谈人身份；
- （二）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）主持人或约谈小组成员针对问题提出单位整改内容和期限，必要时送达《行政建议书》。

**第十三条** 约谈应当做好记录并制作《约谈记录》（附件 3），约谈结束时，参加约谈的约谈主持人（或相关处室、科室负责人）、被约谈单位人员应在记录上签名。约谈记录应载入单位监管档

案。

**第十四条** 被约谈单位应按照整改要求积极整改，并将整改落实情况以书面形式报告食品药品监管部门。如食品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。

**第十五条** 组织约谈的食品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。

**第十六条** 对无正当理由拒绝参加约谈或未按要求落实整改的，应当按照下列情形处理：

（一）记入信用档案，加大检查频次；

（二）事后查明因相同原因造成食品药品安全事故的，作为从重处罚的裁量因素。

**第十七条** 本市各级食品药品监管部门约谈食品药品研发单位、医疗机构和个体经营单位的负责人或相关责任人，参照适用本办法。

**第十八条** 本办法自 2015 年 5 月 1 日起实施，有效期至 2025 年 12 月 31 日。

附件 1

(部门名称)  
行政建议书

威-----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)

附件 2

\_\_\_\_\_  
(部门名称)

约谈通知书

威 ( ) 约通字[20××]第 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 3

\_\_\_\_\_  
(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：

记录员签名：

\_\_\_\_\_  
年 月 日

\_\_\_\_\_  
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：

记录员签名：

年 月 日

年 月 日

年 月 日

---

