

关于对药品、医疗器械质量安全内部举报人 举报实施奖励的公告

(征求意见稿)

为进一步发挥药品、医疗器械产业链质量安全内部监督作用，及时发现和控制药品、医疗器械安全风险，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》等法律法规以及《市场监管领域重大违法行为举报奖励暂行办法》（国市监稽规〔2021〕4号，以下简称《办法》）等规范性文件规定，现就药品、医疗器械质量安全内部举报人举报奖励有关事项公告如下。

一、药品、医疗器械研制、生产、经营企业和使用单位，网络药品、医疗器械交易第三方平台提供者以及其他组织的内部员工、相关知情人，向药品监督管理部门举报药品、医疗器械质量安全重大违法行为的，适用本公告。

重大违法行为是指涉嫌犯罪或者依法被处以责令停产停业、责令关闭、吊销（撤销）许可证件、较大数额罚没款等行政处罚的违法行为。地方性法规或者地方政府规章对重大违法行为有具体规定的，可以从其规定。

较大数额罚没款由省级以上药品监督管理部门商本级政府财政部门结合实际确定。

二、本公告所称的内部举报人，包括内部员工、相关知情人。

内部员工是指与企业、单位以及其他组织签订劳动合同、办理社保或者存在事实劳动关系的人员；相关知情人是指在一年内与企业、单位以及其他组织解除劳动合同的员工，与企业、单位以及其他组织存在药品、医疗器械质量安全相关业务联系的人员、临时聘用人员等。

三、药品监督管理部门在办公场所或者官方网站公开 12315 举报电话、12315 举报平台、通讯地址、举报接待部门等举报渠道，并保持渠道畅通，及时接收内部举报人的举报。鼓励企业、单位在其研发、生产、经营、使用场所醒目位置公示上述举报渠道。

四、药品监督管理部门收到内部举报人举报后，应当按照《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第 20 号）、《市场监督管理行政处罚程序规定》（国家市场监督管理总局令第 2 号）等有关规定进行处置。鼓励各地结合实际建立内部举报人举报特殊处理通道，经研判内部举报人举报属于重大违法行为线索的，优先核查处理。

五、药品监督管理部门发现存在药品、医疗器械安全隐患的，应当按照《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》等有关规定快速响应，立即采取有效措施进行处置，消除隐患，防止危害扩大，按规定及时向有关单位通报信息或者报告情况。

六、负责调查处理的药品监督管理部门经查证属实，作出最终处理决定后，对符合奖励条件的内部举报人予以奖励。对内部

举报人是否符合奖励条件、奖励标准等的认定，应当由药品监督管理部门内部集体讨论决定。除物质奖励外，经内部举报人同意，可给予通报表扬等精神奖励。

七、举报奖励资金按照预算管理程序和有关规定列入各级药品监督管理部门的部门预算，并接受财政、审计部门的监督。

八、内部举报人获得举报奖励应当同时符合下列条件：

（一）有明确的被举报对象和具体违法事实或者违法犯罪线索，并提供了关键证据；

（二）举报事项事先未被药品监督管理部门掌握；

（三）举报事项经药品监督管理部门查处结案并被行政处罚，或者依法移送司法机关被追究刑事责任。

九、举报奖励的实施应当遵循以下原则：

（一）同一案件由两个及以上内部举报人分别以同一线索举报的，奖励第一时间的内部举报人；内部举报人提供多个违法线索或举报多个事项，药品监督管理部门作为同一案件处理的，按同一案件给予举报奖励；

（二）两个及以上内部举报人联名举报同一案件的，按同一案件进行举报奖励分配；奖励由内部举报人自行协商分配比例，协商不成的，按举报人数平均分配；

（三）内部举报人举报同一事项，不重复奖励；同一案件由两个及以上内部举报人分别以不同线索举报的，分别按照《办法》规定的级别给予奖励，但奖励总金额不得超过《办法》第十二条规定的对应奖励等级中最高标准；

（四）最终认定的违法事实与举报事项完全不一致的，不予奖励；最终认定的违法事实与举报事项部分一致的，只计算相一致部分的奖励金额；除举报事项外，还认定其他违法事实的，其他违法事实部分不计算奖励金额；

（五）上级药品监督管理部门受理的跨区域的举报，最终由两个或者两个以上药品监督管理部门分别调查处理的，负责调查处理的药品监督管理部门分别就本行政区域内的举报查实部分进行奖励。

十、对内部举报人给予奖励的，可以在《办法》规定的奖励金额等级基础上，适当提高奖励标准。

内部举报人向药品监督管理部门举报的药品、医疗器械安全重大违法行为造成死亡、严重伤残、多人伤害、重大财产损失、恶劣社会影响等严重后果的，或者避免了重大药品、医疗器械安全违法行为发生、消除了重大药品、医疗器械安全隐患、协助查处了重大药品、医疗器械安全违法犯罪案件的，可在前款规定的基础上，进一步提高奖励标准。

每起案件的举报奖励金额上限按《办法》规定为 100 万元。奖励金额的标准由发放举报奖励资金的药品监督管理部门商本级政府财政部门确定。

十一、负责举报调查办理、作出最终处理决定的药品监督管理部门应当在案件查处结案后 15 个工作日内告知举报人。举报奖励由举报人申请启动奖励程序。

十二、内部举报人应当在被告知奖励决定之日起 30 个工作

日内，由本人凭有效身份证明领取奖励。委托他人代领的，受托人须同时持有内部举报人授权委托书、内部举报人和受托人的有效身份证明。因特殊情况可适当延长举报奖励领取期限，最长不得超过 10 个工作日。内部举报人无正当理由逾期未领取奖金的，视为主动放弃。

药品监督管理部门应当优化奖励资金审核发放流程，减少获取内部举报人不必要的个人信息。内部举报人应当配合提供必要的个人信息。内部举报人对奖励发放方式有特殊要求的，可以酌情考虑。

十三、内部举报人对奖励金额有异议的，可以在奖励决定告知之日起 10 个工作日内，向实施举报奖励的药品监督管理部门提出复核申请。

十四、有下列情形之一的，不予奖励：

- （一）被侵权方及其委托代理人或者利害关系人的举报；
- （二）内部举报人组织了举报事项涉及的违法行为；
- （三）内部举报人因同一举报事项获得其他行政机关或者单位给予的任何形式的报酬、奖励的；
- （四）其他不符合法律、法规规定的奖励情形。

十五、药品监督管理部门应当严格为举报人保密，采取措施加强对内部举报人个人信息的保护。严格控制内部举报人个人信息知悉范围。未经内部举报人同意，不得以任何方式泄露内部举报人信息，依法保护内部举报人的合法权益。

相关工作人员违反保密要求，泄露内部举报人个人信息，造

成不良后果的，依法依规追究责任。

十六、企业、单位不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对内部举报人进行打击报复。

企业、单位对内部举报人进行打击报复的行为构成拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，药品监督管理部门依法依规从重处罚。

十七、鼓励企业、单位结合实际情况建立药品、医疗器械安全问题内部化解机制，鼓励内部员工反映药品、医疗器械安全风险问题，推动药品质量安全水平提升。企业、单位法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员、其他责任人员应当落实安全管理责任，及时组织研判、核实相关问题，对查证属实的，应当及时整改，并可视情况对反映药品、医疗器械安全问题的内部员工给予一定奖励。

十八、内部举报人对举报内容的真实性负责，不得提供虚假、伪造证据，谎报案情、故意干扰办案程序。

内部举报人伪造材料、隐瞒事实取得举报奖励的，药品监督管理部门有权收回奖励奖金。内部举报人故意捏造事实诬告他人，或者弄虚作假的，依法承担相应责任；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

十九、对媒体记者等相关知情人举报实施奖励可参照执行。

二十、本《公告》未尽事宜按照《办法》有关规定执行。本《公告》自发布之日起实施。