《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》政策解读

一、《公告》的起草背景？

党中央、国务院高度重视药品医疗器械质量安全。药品医疗器械是重要的健康产品，具有信赖品的特征，群众难以在消费前和消费中通过一般识别了解其质量问题。与一般举报相比，内部举报具有信息详实准确、专业性强、可信度高等特点，立案比例高、查实比例高，发现重大风险隐患的可能性大。为进一步鼓励内部举报人举报药品医疗器械质量安全问题，推动药品医疗器械质量安全社会共治、防范遏制药品医疗器械领域重大违法行为，国家药监局在深入调查研究、广泛听取意见的基础上，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》《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》）等规定，起草了《公告》。

二、《公告》的奖励对象？

《公告》适用的范围包括药品医疗器械研制、生产、经营企业和使用单位，药品医疗器械网络交易第三方平台提供者以及其他组织（以下统称企业及相关单位）的内部员工、相关知情人。内部员工，是指与企业及相关单位订立劳动合同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及相关单位解除劳动合同、与企业及相关单位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、如何确定奖励标准和奖励金额？

经查证属实，药品监督管理部门对符合奖励条件的内部举报人予以奖励。奖励等级、奖励金额计算等按照《办法》有关规定执行。内部举报人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，可适当提高奖励标准。每起案件的举报奖励金额上限按《办法》规定执行。奖励金额的具体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。

四、如何加强内部举报人保护？

针对实践中举报奖励环节多、个人信息泄露的风险大，内部举报人举报积极性不高的问题，《公告》注意加强内部举报人保护。**一是**明确奖励发放部门应当优化发放程序，采取措施防止内部举报人个人信息泄露。**二是**严格控制内部举报人个人信息知悉范围，工作人员违规泄密，导致不良后果的要追责。**三是**明确禁止企业及相关单位打击报复内部举报人，对打击报复行为从重处罚，形成震慑。

五、如何提高举报线索质量，避免恶意举报？

为避免出现举报线索质量不高以及可能出现“恶意举报”浪费监管资源的情况，**一是**《公告》明确要求举报应当为“实名举报药品医疗器械质量安全重大违法行为”，对于同药品医疗器械质量安全关系不大的举报和匿名举报不纳入奖励范围。**二是**明确内部举报人组织或者主要实施了举报事项涉及的违法行为的，不予奖励。**三是**规定内部举报人对举报内容的真实性负责，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，故意捏造事实诬告他人，或者弄虚作假的，应承担相应法律责任。

六、如何注意减轻企业负担？

2024年12月印发的《国务院办公厅关于严格规范涉企行政检查的意见》对严格规范涉企行政检查、切实减轻企业负担提出了明确要求。《公告》公开征求意见期间，部分企业和行业协会也表示担心监管部门的调查行为可能会影响企业生产经营。对此，《公告》作了有针对性的规定。**一是**明确对企业及相关单位开展现场调查或者要求其予以配合的，应当坚持必要原则，尽量减少或避免影响企业及相关单位正常生产经营。**二是**规定参与案件办理的人员，对调查处置过程中知悉的国家秘密、商业秘密和个人隐私应当依法予以保密。**三是**推动企业及相关单位建立安全问题内部化解制度和报告奖励机制。鼓励内部员工主动向企业及相关单位反映药品医疗器械质量安全风险问题，便于企业及相关单位发挥主体责任，内部先行化解质量安全风险问题。