

国家食品药品监督管理总局文件

食药监法〔2017〕125号

食品药品监管总局关于印发 食品药品安全监管信息公开管理办法的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

为加强食品药品安全监管信息公开，保障公众的知情权、参与权、表达权和监督权，推进食品药品安全社会共治，打造阳光政府部门，总局制定了《食品药品安全监管信息公开管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：食品药品安全监管信息公开管理办法



（公开属性：主动公开）

食品药品安全监管信息公开管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强食品药品安全监管信息公开,保障公众的知情权、参与权、表达权和监督权,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》《中华人民共和国政府信息公开条例》等法律法规,结合实际制定本办法。

第二条 本办法适用于食品药品监督管理部门在食品、药品、医疗器械、化妆品的产品(配方)注册、生产经营许可、广告审查、监督检查、监督抽检、行政处罚以及其他监管活动中形成的以一定形式制作保存的信息的主动公开。

第三条 食品药品安全监管信息公开应当遵循全面、及时、准确、客观、公正的原则。涉及国家秘密、商业秘密和个人隐私的,不得公开。但是,经权利人同意公开的或者食品药品监督管理部门认为不公开可能对公共利益造成重大影响的商业秘密、个人隐私,可以公开。

第四条 食品药品监督管理部门依职责建立食品药品安全监管信息公开清单,并及时公布、更新,接受社会监督。

食品药品安全监管信息公开清单包括公开事项、具体内容、公开时限、公开部门等。

食品药品监督管理部门负责信息公开的具体部门,负责监管

信息公开的日常管理工作。

第二章 公开的范围

第五条 食品药品监督管理部门依职责在其政府网站公开下列行政审批信息：

（一）食品、药品、医疗器械、化妆品审评审批服务指南、产品（配方）注册证书（批件）、标签和说明书样稿等信息；

（二）食品、药品、医疗器械、化妆品生产经营许可证服务指南、生产经营许可证等信息；

（三）保健食品、特殊医学用途配方食品、药品和医疗器械广告审查服务指南、审查结果等信息；

（四）其他行政审批事项服务指南、批准文件等相关信息。

第六条 食品药品监督管理部门依职责在其政府网站公开食品、药品、医疗器械、化妆品的备案日期、备案企业（产品）、备案号等备案信息。

第七条 食品药品监督管理部门依职责在其政府网站公开食品、药品、医疗器械、化妆品日常监督检查和飞行检查等监督检查结果信息。

第八条 食品药品监督管理部门依职责在其政府网站公开食品、药品、医疗器械、化妆品监督抽检结果中的有关被抽检单位、抽检产品名称、标示的生产单位、标示的产品生产日期或者批号及规格、检验依据、检验结果、检验单位等监督抽检信息。

第九条 食品药品监督管理部门依职责在其政府网站公开

食品、药品、化妆品、医疗器械的行政处罚决定的下列信息：

- （一）行政处罚案件名称、处罚决定书文号；
- （二）被处罚的自然人姓名、被处罚的企业或其他组织的名称、统一社会信用代码（组织机构代码、事业单位法人证书编号）、法定代表人（负责人）姓名；
- （三）违反法律、法规和规章的主要事实；
- （四）行政处罚的种类和依据；
- （五）行政处罚的履行方式和期限；
- （六）作出行政处罚决定的行政执法机关名称和日期。

第十条 食品药品监督管理部门责令食品药品生产经营者召回相关食品、药品、医疗器械、化妆品的，应当在决定作出后24小时内，在省级以上食品药品监督管理部门政府网站公开下列产品召回信息：

- （一）生产经营者的名称、住所、法定代表人（主要负责人）、联系电话、电子邮箱等；
- （二）产品名称、注册证书（批件）号、规格、生产日期或者批号等；
- （三）责令召回的原因、起始时间等；
- （四）法律、法规和规章规定的其他信息。

第十一条 食品药品监督管理部门统计调查取得的统计信息，依据法律法规及时公开，供社会公众查询。

第十二条 食品药品监督管理部门依照保密法律法规规定，对拟公开的食品药品安全监管信息进行审查。对不能确定是否公

开的食品药品安全监管信息，应当依照法律法规和国家有关规定，报有关主管部门或者同级保密工作部门确定。

涉及关系国家安全和利益、依照法定程序确定、在一定时间内只限一定范围的人员知悉的事项，属于国家秘密，不予公开。

涉及不为公众所知悉、能为权利人带来经济利益、具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经营信息，属于商业秘密，不予公开。

涉及公民依法受到保护的隐私信息，不予公开。

第三章 公开的要求

第十三条 食品药品监督管理部门主要负责人对食品药品安全监管信息公开工作负总责，建立健全监管信息公开工作机制，加快信息化建设，推进食品药品安全监管信息公开工作。

没有政府网站的，应当在上级食品药品监督管理部门政府网站或者同级人民政府的政府网站公开。

第十四条 食品药品监督管理部门应当积极听取社会公众对食品药品安全监管信息公开工作的意见和建议。

鼓励通过第三方评估、公众满意度调查等方式，了解食品药品安全监管信息公开工作的实效。

第十五条 食品药品监督管理部门应当建立舆情收集和回应机制。通过多种方式开展食品药品安全监管信息公开的政策解读，及时回应社会关注。

第十六条 食品药品监督管理部门应当自行政许可、行政处

罚等行政决定送达之日起 7 个工作日内，在政府网站公开其信息。因特殊情形需要延长期限的，经本部门负责人批准，可以延长至 20 个工作日。法律、法规和规章另有规定的，从其规定。

第四章 监督管理

第十七条 食品药品监督管理部门应当建立食品药品安全监管信息公开考核制度，将食品药品安全监管信息公开工作纳入本单位的工作目标责任考核体系，定期对下级食品药品监督管理部门监管信息公开工作进行考核。

第十八条 食品药品监督管理部门发现其公开的监管信息不准确或者没有及时更新、公开不应当公开的监管信息或者行政决定被依法更正、撤销的，应当及时更新或者撤除。

公民、法人或者其他组织有证据证明食品药品监督管理部门公开的监管信息与事实不符、依照有关法律法规规定不得公开或者没有及时更新或者撤除的，可以以书面形式申请食品药品监督管理部门更正。食品药品监督管理部门应当自收到书面更正申请之日起 20 个工作日内进行核实处理，并将结果告知申请人。

第十九条 食品药品监督管理部门按照《中华人民共和国政府信息公开条例》的要求，在每年 3 月 31 日前编制完成本级食品药品监督管理部门上一年度食品药品安全监管信息公开工作年度报告，并向社会公布。

第二十条 对在食品药品安全监管信息公开工作中取得突出成绩的单位和个人，食品药品监督管理部门应当给予表彰奖励。

第二十一条 违反本办法规定，有下列情形之一的，由食品药品监督管理部门予以警告并责令限期改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分：

- （一）未公开应当公开的食品药品安全监管信息的；
- （二）未按时限履行食品药品安全监管信息公开义务的；
- （三）未及时更新食品药品安全监管信息公开清单的；
- （四）未进行食品药品安全监管信息保密审查的；
- （五）未及时更新或者撤除相关食品药品安全监管信息的；
- （六）法律、法规和规章规定的其他情形。

第二十二条 违反本办法规定，造成严重后果，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。

第五章 附 则

第二十三条 本办法自 2018 年 3 月 1 日起施行。

