

福建省药品监督管理局

闽药监法函〔2020〕278号

福建省药品监督管理局关于印发 监管信息公开管理暂行规定的通知

省局机关各处室，各直属单位：

为加强省局监管信息公开工作，规范监管信息公开行为，保障公众对药品、医疗器械、化妆品安全信息的知情权、参与权和监督权，省局研究制定了《福建省药品监督管理局监管信息公开管理暂行规定》，经12月7日省局局长办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

福建省药品监督管理局

2020年12月16日

（公开属性：主动公开）



福建省药品监督管理局监管信息 公开管理暂行规定

第一章 总则

第一条 为加强福建省药品监督管理局（以下简称省局）药品安全监管信息公开工作，规范监管信息公开行为，保障公众对药品（含疫苗，下同）、医疗器械、化妆品安全信息的知情权、参与权和监督权，依据《行政许可法》《行政处罚法》《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《政府信息公开条例》《福建省行政执法条例》等有关法律法规规定并结合我省实际，制定本规定。

第二条 省局主动公开监管信息，适用本规定。

第三条 本规定所称监管信息是指省局在对药品、医疗器械、化妆品实施监管活动中形成的以一定形式记录保存的信息。

监管信息主要包括行政许可、监督检查、监督抽检、行政处罚、产品召回等信息。

第四条 监管信息公开遵循及时、准确、客观、公正、合法、便民的原则。

第五条 监管信息涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私，或者公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全和社会稳定的，不予公开。国家法律法规规定应当公开的除外。

对监管信息依法不予公开的，应呈报局主要负责人批准。

第六条 公众要求查询主动公开信息以外的相关内容，根据有关法律、法规、规章的规定，可以依法申请查询。

第二章 公开内容

第七条 省局应公开下列相关信息：

（一）产品注册信息：产品（配方）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）备案相关信息：备案企业（产品）、备案号、备案日期等备案信息；

（三）生产经营许可证相关信息：生产经营许可证等信息；

（四）执业药师注册证信息：执业药师名字、执业单位、注册证号等信息；

（五）其他行政审批、公共服务事项服务指南、批准文件等相关信息。

省局通过相关电子信息化系统主动公布前款注册、许可、备案信息。根据法律法规规章规定，注销相关许可证、注册证、备案号的，应当在省局网站上予以公布。

第八条 省局应公开下列监督检查相关信息：日常监督检查（含随机抽查）、专项监督检查和飞行检查结果信息，以及省局认为需要公开的其他监督检查信息。

公开内容包括：检查的对象、检查的时间、检查情况及处置情况等信息。

第九条 省局应按规定及时公开药品、医疗器械、化妆品的监督抽检结果信息。

第十条 对适用一般程序作出的行政处罚决定，省局应当主动公开行政处罚决定，公开下列信息：

（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。

处罚到人的案件，还应当公开禁业期限等信息。

主动公开行政处罚案件信息时，应当隐去以下信息：

（一）自然人的肖像、身份证号码、家庭住址、通信方式、出生日期、银行账号、健康状况、财产状况等个人隐私信息；

（二）本条第一款第（二）项规定以外的自然人姓名；

（三）法人或者其他组织的银行账号；

（四）未成年人的姓名等可能推断出该未成年人的信息；

（五）产品的生产配方、工艺流程、购销价格及客户名称等可能涉及商业秘密的信息；

（六）法律、法规规定的其他应当隐去的涉及个人隐私等信息。

第十一条 省局在责令药品、医疗器械生产经营者召回产品后，应根据召回等级的时限要求公开相关产品的召回信息。

第三章 信息公开的实施

第十二条 省局综合与财务处负责指导和协调信息公开工作。各相关业务处、各稽查办（以下简称发布机构）负责具体实施监管信息公开的各项工作，并对监管信息的真实性、完整性、及时性、可公开性负责。

形成于直属单位但应当由省局公开的监管信息，由直属单位整理审查后报省局对口相关业务处汇总发布。直属单位对上报监管信息的真实性、完整性、及时性、可公开性负责。

省局信息中心负责为监管信息公开提供技术支持。

第十三条 监管信息的公开可能会引起歧义和误解的，可能影响社会公共利益、危及国家安全的，发布机构在公开前可召集相关部门和专家进行研究和分析，并对所公开信息作必要的解读和说明。

监督抽检结果信息公开时，对有证据证实质量不符合规定原因的，可以适当方式备注说明。

为避免有关单位或者个人利用省局公开的监管信息编造、散布虚假药品、医疗器械、化妆品安全信息的，可在公开内容后作法律提示（范本见附件）。

第十四条 发布机构应当加强监管信息公开的内部审核，对可能涉及国家秘密的监管信息，应当依照《保守国家秘密法》、《保守国家秘密法实施条例》等规定进行审查，必要时报有关主管部门或者同级保密工作部门审查确定。

第十五条 对涉及商业秘密的监管信息，经权利人同意公开的或者省局认为不公开会对公共利益造成重大影响的，予以公开，并应当将公开理由告知权利人。

第十六条 发布机构应在省局官方网站公开监管信息，通过公告栏、搜索栏等便于公众知晓、查询的方式予以公开。

拟公开的监管信息应由发布机构认真审核，转交省局政策法规处会稿，报局领导审批后发布。

第十七条 属于主动公开范围的监管信息，应当自该信息形成或者变更之日起 20 个工作日内及时公开，监督检查信息形成时间从该项检查工作全部完成并形成检查结果信息之日起算。

行政许可、行政处罚案件信息应当在作出决定起 7 个工作日内公开。

法律、法规对政府信息公开的期限另有规定的，从其规定。

第十八条 许可、备案等存在有效期的监管信息，公开期限为许可、备案的有效期限。

第十九条 发布机构发现其公开的监管信息不准确、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、更正或者撤除。

公民、法人或者其他组织有证据证明省局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更正。发布机构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。

监督抽检结果信息公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起5个工作日内，在原公开范围内予以更正。

第四章 监督管理

第二十条 省局综合与财务处应当将监管信息公开工作的实施情况列入机关绩效考核的内容，并对监管信息开展舆情监测和协调处置。省局政策法规处对发布机构监管信息公开内容进行监督。省局机关纪委对发布机构监管信息公开行为进行监督。

第二十一条 监管信息涉及其他行政机关的，发布机构应当与相关机关进行沟通、确认，保证公开的监管信息准确一致。

第二十二条 因工作人员故意或者过失，对应当公开的监管信息没有及时公开、公开不应当公开的监管信息，并产生危害后果或者不良影响的，直接责任人员和直接主管人员应当承担相应的行政责任。

第二十三条 因工作人员故意或者过失，不履行或者不正确履行法定职责，造成省局信息公开行为被认定为违法的，并产生危害后果或者不良影响的，直接责任人员和直接主管人员应当承担相应的行政责任。

第五章 附则

第二十四条 本规定中未列明的其他监管信息，依照相应法律、法规、规章予以公开。

第二十五条 本规定有效期5年，自公布之日起施行。

附件

提示(范本)

相关单位或者个人转载或引用药品监管部门公布的信息时,应当遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律法规的要求,对有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正,否则将依法承担相应责任。如对信息作进一步解读,应作必要的核实。

相关单位或者个人转载或引用药品监管部门公布的信息时,应当遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律法规的要求,对有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正,否则将依法承担相应责任。如对信息作进一步解读,应作必要的核实。

相关单位或者个人转载或引用药品监管部门公布的信息时,应当遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律法规的要求,对有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正,否则将依法承担相应责任。如对信息作进一步解读,应作必要的核实。

相关单位或者个人转载或引用药品监管部门公布的信息时,应当遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律法规的要求,对有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正,否则将依法承担相应责任。如对信息作进一步解读,应作必要的核实。