

福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2024〕7号

福建省药品监督管理局关于印发《福建省药品医疗器械化妆品质量抽查检验结果信息公开管理规定》的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

经局长办公会议研究同意，现将修订后的《福建省药品医疗器械化妆品质量抽查检验结果信息公开管理规定》印发给你们，请遵照执行。



（此件主动公开）

福建省药品医疗器械化妆品 质量抽查检验结果信息公开管理规定

第一条 为保障公众对药品、医疗器械、化妆品（以下统称药品）质量安全信息的知情权，规范我省药品质量抽查检验结果信息公开工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《中华人民共和国政府信息公开条例》《药品质量抽查检验管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》《化妆品抽样检验管理办法》等有关规定，结合工作实际，制定本规定。

第二条 本规定适用于本省药品监督管理部门组织实施的省级以下药品、医疗器械质量抽查检验结果以及省级化妆品抽样检验结果的信息公开工作。

第三条 药品质量抽查检验结果公开应当坚持公开为常态、不公开为例外的原则，确保信息发布公正、准确、客观、透明、及时。

第四条 省级以下药品、医疗器械质量抽查检验结果以及省级化妆品抽样检验结果由福建省药品监督管理局（以下简称省药监局）统一公开。承担具体抽样或检验任务的单位或个人不得擅自公开相关信息。

第五条 药品质量抽查检验结果公开内容为抽检发现的不符合标准规定或依据已批准的补充检验方法检出掺杂、掺假的药品（以下统称不符合规定药品）信息，具体应当包括产品名称、包装规格、生产批号、标示生产企业（含上市场

许可持有人、注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业等，下同）、被抽样单位名称、检验机构、检验依据、检验结果、不符合规定项目等。

不符合规定化妆品信息公开内容还应包括特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、标示生产企业地址、被抽样单位地址等信息。

第六条 有下列情形之一的，在公开药品质量抽查检验结果时可予以备注说明：

（一）有证据证实药品质量不符合规定原因的；

（二）标示生产企业否认不符合规定药品为其生产，且出具充分准确的证明材料，经核查属实的；

（三）承检机构或负责不符合规定药品核查处置的相关药品监督管理部门认为需要补充说明，有助于增强公告信息公正性、客观性的；

（四）其他需要特别说明的情形。

第七条 有下列情形之一的，不符合规定药品信息不予公开：

（一）不符合规定药品经过复验，最终检验结论为符合规定的；

（二）相关企业或单位在规定期限内就抽样过程、检验方法及判定依据等影响检验结论且无法进行复验的事项提出异议，经核查异议成立的；

（三）不符合规定检验结论被依法撤回或撤销的；

（四）其他按规定不予公开的。

第八条 省药监局根据各承检机构报送的不符合规定药品信息汇总制作药品质量抽查检验结果通告，通过省药监局政务信息网站对外发布。

对可能产生重大影响的药品质量抽查检验信息，省药监局应在信息发布前组织评估研判，并按照《中华人民共和国政府信息公开条例》等有关规定执行。

对存在本规定第七条以外的特殊情形拟不予公开的不符合规定药品信息，应当经省药监局主要负责人审批同意。遇复杂情况难以确定是否公开的，可组织专题研究，必要时报局长办公会议研究。

第九条 药品质量抽查检验结果公开时间根据抽检计划实施进度及不符合规定药品检出情况确定。对当前季度抽检发现的不符合规定药品信息，相关企业或单位无异议的，原则上应在下一个季度发布相关通告。

第十条 有下列情形之一的，不符合规定药品信息可暂缓公开：

（一）相关企业或单位在规定时限内对样品真实性或检验结论提出异议，异议调查核实或复检未完结的；

（二）拟公开信息需执法部门在案件办理过程中进一步调查核实的；

（三）存在其他可能影响信息公开公正性、客观性的待确认事项，需要暂缓公开的。

第十一条 对纳入省药监局抽检计划管理的抽检任务，各承检机构应按规定将不符合规定药品的检验报告、复检结果

等信息及时通过抽检管理系统报送省药监局。检验任务由设区市市场监督管理局下属检验机构承担的，设区市市场监督管理局应对承检机构报送的不符合规定药品信息进行审核把关。

对市、县药品监督管理部门组织开展的其他药品抽检任务，组织抽检的药品监督管理部门应将不符合规定药品信息在检验报告出具后 5 日内报省药监局，由省药监局统一公开。

省食品药品质量检验研究院应配合省药监局制作药品质量抽查检验结果有关不合格项目的科普释义说明，提高公众对抽检结果的认知度。

第十二条 药品质量抽查检验结果公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起 5 日内，在原公开范围内予以更正。

第十三条 市级以下化妆品抽样检验发现的不符合规定产品的信息公开工作，参照本规定执行。

第十四条 有关法律、法规、规章或国家药品监督管理局对药品质量抽查检验结果公开工作另有规定的，从其规定。

第十五条 本规定自发布之日起施行，有效期 5 年，由省药监局负责解释。《福建省药品质量抽查检验结果信息公开管理暂行规定》（闽药监科〔2021〕44 号）同时废止。

福建省药品监督管理局综合处

2024 年 5 月 9 日印发
