|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **식품의약품투서신고관리방법**  국가식품의약품감독관리총국, 국가식품의약품감독관리총국령 제21호  　　“식품의약품투서신고관리방법”은 이미 2015년 12월 22일 국가식품의약품 감독관리총국 업무회의에서 심의 및 통과되었으며 2016년 3월 1일부터 시행한다.  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　국장 비징취안(毕井泉)  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 2016년 1월 12일  제1장 총칙  제1조 식품의약품 투서신고 관리업무를 규범화하고 식품의약품 안전의식을 제고하며 식품의약품 불법 행위에 대한 처벌을 강화하고 대중의 건강 및 생명 안전을 보장하기 위해 “중화인민공화국 식품안전법” 및 실시조례, “중화인민공화국 의약품 관리법” 및 실시조례, “의료기기 감독관리조례”, “화장품 위생감독조례” 등 법률법규의 규정에 근거하여 본 방법을 제정한다.  제2조　식품의약품 투서 신고는 공민, 법인 및 기타 조직이 각급 식품의약품 감독관리부서에 생산업체, 경영업체 등 주체가 식품(식품첨가제 포함) 생산, 경영 과정에 존재하는 식품안전 관련 불법행위를 보고하거나 의약품, 의료기기, 화장품 연구개발 및 생산, 경영, 사용 과정에 존재하는 품질 안전 관련 불법행위를 보고하는 것을 말한다.  제3조　식품의약품 투서 신고 관리업무는 통일 영도, 소속지 관리, 법에 따라 행정처리, 사회 공치(共治) 원칙을 실행한다.  각급 식품의약품 감독관리부서는 식품의약품 투서 신고관리업무에 대한 지도를 강화하고 홍보를 강화하며 신고 장려제도를 도입하여 대중이 식품의약품 불법 행위를 적발하는 것을 격려해야 한다.  제4조　국무원 식품의약품 감독관리부서는 전국 식품의약품 투서 신고관리업무를 주관하며 주로 아래와 같은 직책을 이행한다.  （1）식품의약품 투서 신고관리제도 및 정책을 제정하고 감독을 실시한다.  （2）전국적 범위에서 중대한 영향을 미친 식품의약품 투서 신고를 조사 및 처리하고 관련 정보를 발표한다.  （3）전국 식품의약품 투서 신고관리업무 진행현황을 통보한다.  （4）동급 식품의약품 투서 신고부서의 구체 업무를 협조 및 지도한다.  제5조　지방 각급 식품의약품 감독관리부서는 해당 행정지역의 식품의약품 투서 신고관리업무를 주관하며 주로 아래와 같은 직책을 이행한다.  （1）본 방법에 근거하여 해당 행정지역의 식품의약품 투서 신고관리 제도 및 정책을 제정하고 감독을 실시한다.  （2）해당 행정지역의 약품의약품 투서 신고를 조사 및 처리하고 관련 정보를 발표한다.  （3）해당 행정지역의 식품의약품 투서 신고관리업무 진행현황을 통보 및 상급기관에 보고한다.  （4）동급 식품의약품 투서 신고부서의 구체 업무를 협조 및 지도한다  제6조　국무원 식품의약품 감독관리부서의 투서신고관리기관은 전국 식품의약품 투서 신고관리 구체업무를 담당하며 주로 아래와 같은 직책을 이행한다.  （1）직접 받은 식품의약품 투서 신고에 대해 접수, 전달, 이송, 추적, 독촉, 심사허가 등을 진행한다.  （2）전국 식품의약품 투서 신고정보를 수집 및 정리하여 주기적으로 전국 식품의약품 투서 신고 분석보고서를 발표한다.  （3）식품의약품 투서 신고관리업무 절차, 표준, 규범을 제정하고 각급 식품의약품 투서 신고기관의 업무를 지도한다.  （4）전국 식품의약품 투서 신고관리의 홍보, 교육업무를 담당한다.  제7조　지방 각급 식품의약품 감독관리부서의 투서신고관리기관은 해당 행정지역의 식품의약품 투서 신고관리 구체업무를 담당하며 주로 아래와 같은 직책을 이행한다.  （1）직접 받은 식품의약품 투서 신고에 대해 접수, 전달, 이송, 추적, 독촉, 심사허가 등을 진행한다  （2）상급 부서에서 전달한 식품의약품 투서 신고에 대해 전달, 이송, 추적, 독촉, 심사허가, 상부 보고 등을 진행한다.  （3）하급 식품의약품 투서 신고기관에 의 업무를 지도한다.  （4）해당 행정지역의 식품의약품 투서 신고정보를 수집, 정리, 분석하고 상부 요구에 따라 주기적으로 상급 식품의약품 투서 신고기관에 보고한다.  （5）해당 행정지역의 식품의약품 투서 신고관리의 홍보, 교육업무를 담당한다.  제8조　각급 식품의약품 감독관리부서는 “12331”전화, 인터넷, 우편, 방문 등 투서 신고 채널 연결이 원활하게 되도록 해야 하며 통합된 투서 신고 정보관리 시스템을 구축하여 전국 식품의약품 투서 신고정보가 원활하게 공유될 수 있도록 해야 한다.  제9조　각급 식품의약품 감독관리부서는 관련 법률법규 규정에 따라 접수한 투서 신고에 대한 조사 및 처리를 하고 처리 결과를 투서인에게 피드백하여 대중의 요구를 제때에 만족시켜야 한다.  제2장　접수  제10조　식품의약품 투서관리기관은 통일적으로 식품의약품 투서 신고를 접수한다.  직접 받은 식품의약품 투서 신고에 대해 식품의약품 감독관리부서는 접수일로부터 5일내에 동급 식품의약품 투서 신고기관에 전달하며 동급 식품의약품 투서 신고기관이 없는 경우 접수일로부터 5일내에 투서 신고관리업무를 담당한 부서에 전달한다.  제11조　투서 및 신고인은 객관적이고 진실한 투서 신고 서류 및 증거를 제공해야 하며 사건의 기본 경과를 설명하고 피투서인의 명칭, 주소, 위법 혐의 구체 행위 등 구체적인 정보를 제공해야 한다.  실명제로 투서 신고하는 것을 권장한다. 투서 및 신고인이 자신의 성명, 신분, 연락처 등 개인정보를 제공하지 않거나 투서 신고한 행위를 공개하는 것을 원치 아니할 경우 응당 존중해야 한다.  제12조　본 방법 제2조 규정에 부합되는 투서 신고는 식품의약품 투서 신고 기관 또는 관리부서에서 법에 따라 접수 및 처리해야 한다.  투서 신고가 아래 상황중 하나에 부합되는 경우, 접수하지 않으며 적절한 방식으로 투서 신고인에게 고지해야 한다.  （1）피투서신고대상 및 위법행위가 구체적이고 명확하지 아니한 경우  （2）피투서신고대상 및 위법행위가 본 식품의약품 투서 신고관리기관 및 관리부서 관할범위에 속하지 아니한 경우  （3）식품의약품 감독관리부서 감독관리 직책범위에 속하지 아니한 경우  （4）투서신고가 이미 접수되었고 조사 처리하는 과정중 투서신고인이 동일 사항에 대해 중복으로 투서 신고한 경우  （5）투서신고가 이미 법에 따라 처리되었고 투서신고인이 새로운 증거가 없는 상황에서 동일 사실 또는 이유로 중복 투서한 경우  （6）위법행위가 이미 법적 시효를 초과한 경우  （7）소송, 중재, 행정심의 등 법적 수단을 통해 해결해야 하거나 이미 상기 절차에 진입한 경우  （8）기타 법에 따라 접수하지 아니할 경우  투서 신고 중 응당 접수해야 할 내용과 접수하지 말아야 할 내용이 동시에 포함되었으며 내용을 구분할 수 있을 경우 접수하지 말아야 할 내용에 대해 접수하지 아니 한다.  제13조　투서신고인은 응당 관할권이 있는 식품의약품 투서 신고관리기관에 투서 신고를 진행한다. 투서신고인은 위법혐의 주체 소재지 또는 위법 혐의 행위가 발생한 지역의 현급 식품의약품 투서 신고관리기관에 투서 신고한다.  식품의약품 투서신고에 대해 통일적으로 접수하는 성, 자치구, 직할시에서 투서신고인은 성, 자치구, 직할시 식품의약품 투서 신고관리기관에 투서 신고를 제출한다.  2개 이상 식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서에서 관할권을 소유하고 있을 경우, 최초 투서신고를 받은 식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서에서 관할한다.  제14조　식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서간에 관할권 관련 쟁의가 발생할 경우 관련된 식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서에서 협상하여 결정한다. 협상이 이루어지지 않을 경우 상급 식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서에서 접수할 식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서를 지정한다.  제15조　식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서에서는 투서 신고 접수후 통일된 코드를 부여하고 접수일로부터 5일내에 접수 여부를 결정한다.  식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서가 접수가 불가함을 결정하거나 투서 신고한 내용중 일부 내용을 접수하지 않음을 결정할 경우 결정한 일로부터 15일 내에 적당한 방식으로 접수 불가한 결정 및 이유를 투서신고인에게 고지해야 한다. 단 투서신고인 연락처 미상인 경우는 제외한다.  전항 규정에 따라 고지하지 아니한 경우 투서신고는 식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서가 받은 날로부터 제5일째 되는 날 접수한 것으로 간주한다.  제16조　접수한 투서 신고는 중요한 투서 신고 및 일반 투서신고로 구분하여 처리한다.  투서신고가 아래 상황 중 하나에 부합될 경우 중요한 투서 신고로 간주한다.  （1）사람을 사망하게 하거나 심각한 장애가 발생하거나 여러명이 상해가 발생하는 등 엄중한 결과를 초래하였다고 주장하는 경우  （2）식원성(食源性) 또는 약원성(药源性) 안전 리스크를 초래할 가능성이 있는 경우  （3）국가 이익 또는 중대한 사회적 영향을 미칠 가능성이 있는 경우  （4）시스템적, 지역적 리스크를 초래할 가능성이 있는 경우  （5）식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서에서 중요하다고 인정하는 기타 투서 신고  제3장 처리 절차  제17조　각급 식품의약품 투서 신고관리기관은 일반 투서 신고 접수 후 소속지 관리 원칙 및 감독관리 직책에 따라 접수일로부터 3일내에 관련 부서에 전달하여 처리한다.  각급 식품의약품 투서 신고관리기관은 중요한 투서 신고 접수 후 접수일로부터 2일내에 동급 식품의약품 감독관리부서에 처리의견을 제출한다.  제18조　각급 식품의약품 감독관리부서는 여러 부서의 긴밀한 협력체계를 구축하여 제때에 투서 신고 연구 및 처리해야 한다.  식품의약품 감독관리부서내 여러 부서의 감독관리 직책과 연관된 투서 신고에 대해 식품의약품 투서 신고관리기관은 처리 의견을 제출하고 상급 식품의약품 감독관리부서에 보고해야 한다. 동급 식품의약품 감독관리부서는 응당 처리의견을 명확하게 하고 투서 신고 처리를 조직해야 한다.  제19조　투서신고처리부서는 투서 신고한 단서에 대해 제때에 조사하고 법에 따라 처리하며 처리결과를 적당한 방식으로 투서신고인에게 피드백해야 한다. 투서신고인의 연락처가 미상인 경우는 제외한다.  제20조　투서신고처리부서는 투서신고 접수일로부터 60일내에 투서신고인에게 처리결과를 피드백해야 한다. 상황이 복잡할 경우 60일 기한 만료 이전에 연장 처리 비준을 받아야 하며 투서신고인에게 처리중이라고 고지해야 한다. 처리 완료이후 투서신고인에게 처리 결과를 고지해야 한다.  투서 신고 연장 처리할 경우 연장 기한은 일반적으로 30일을 초과하지 않는다. 법률, 행정법규, 규장 등에서 별도 규정이 있는 경우는 해당 규정에 따른다.  아래 시간은 투서신고 처리시간에 포함되지 않는다.  （1）관할 식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서를 확정하는데 필요한 시간  （2）투서신고처리부서가 투서 신고 처리과정중 검사, 감정, 전문가 평가 또는 논증을 위해 필요한 시간  （3）기타 부서 협조 조사에 소요된 시간  특별히 복잡한 투서 신고에 대해 추가로 처리기간 연장이 필요한 경우 서면으로 투서신고처리부서 담당자 비준을 받아야 하며 연기 상황을 제때에 투서신고인 및 해당 안건을 전달한 식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서에 고지해야 한다.  투서신고인이 투서 신고 처리과정 중 진행 상황에 대해 문의할 경우 투서신고처리부서는 적당한 방식으로 해당 안건이 처리중임을 고지해야 한다.  제21조　식품의약품 투서 신고관리기관은 응당 전달한 투서 신고 처리상황에 대해 제때에 추적해야 하며 하급 식품의약품 투서 신고관리기관 또는 투서신고 처리부서는 이에 긴밀히 협조해야 한다.  투서신고 접수일로부터 50일을 초과하였으나 여전히 처리 완료하지 못하였을 경우，식품의약품 투서 신고관리기관은 투서신고 처리부서를 독촉하여 즉시 처리하도록 한다. 단 연장 처리 비준을 받은 경우는 제외한다.  투서 신고 처리기한 만료후 처리 완료되지 못하였거나 투서신고인에게 처리결과를 피드백하지 않은 경우, 식품의약품 투서 신고관리기관은 상황에 따라 투서신고 처리부서의 상급 업무주관부서에 요청하여 독촉한다.  제22조　투서신고 처리부서는 투서신고 연장 처리 현황 및 처리결과를  해당 안건을 전달한 식품의약품 투서 신고관리기관에 반영해야 하며 중요한 투서 신고 안건 정보는 즉시 반영하고 일반 투서 신고안건정보는 처리 완료 또는 연장 처리 결정을 한 5일내에 반영해야 한다.  지방 각급 식품의약품 투서 신고관리기관은 투서 신고 처리결과를 받은 5일내에 투서신고정보관리시스템을 통해 투서 신고 처리결과를 상급 식품의약품 투서 신고관리기관에 보고해야 한다.  제23조　식품의약품 투서 신고관리기관은 아래 상황중 하나를 발견하였을 경우 투서신고 처리부서에 업무 개선 건의를 제출할 수 있다.  （1） 규정된 시간내에 투서 신고를 처리하지 않았을 경우  （2）처리 결과를 투서인 및 식품의약품 투서 신고관리기관에 피드백하지 않았거나 피드백을 적절하게 하지 못한 경우  제24조　식품의약품 투서 신고관리기관은 업무 수요에 따라 투서 신고 처리상황에 대해 방문하여 투서신고인의 의견 및 건의를 수렴하고 방문 결과를 기록한다.  제25조　식품의약품 투서 신고관리기관 및 투서처리부서는 “중화인민공화국 당안법” 등 법률법규 규정에 따라 저장할 가치가 있는 문자, 동영상 등 자료에 대해 보존하며 참고용으로 비치한다.  제4장 정보 관리  제26조　국무원 식품의약품 감독관리부서는 전국 식품의약품 투서신고 데이타센터 구축을 책임지며 성, 자치구, 직할시 식품의약품 감독관리부서는 본급 식품의약품 투서신고 데이타센터 구축을 책임진다. 성, 자치구, 직할시 식품의약품 투서 신고관리기관 또는 관리부서는 투서신고 관리정보시스템을 통해 해당 행정지역내 투서 신고 및 투서신고 관리 컨설팅, 의견, 건의 등 정보를 주기적으로 전국 식품의약품 투서신고 데이타센터에 보고해야 한다.  각급 식품의약품 감독관리부서는 투서신고 관리정보시스템을 충분히 활용하여 각급 식품의약품 투서 신고관리기관의 접수, 전달, 추적, 협조, 취합, 피드백, 통보 등 업무를 규범화하고 투서 신고 정보에 대한 모니터링을 강화하고 제때에 조기 경보를 진행하여 식품의약품 안전 리스크에 효율적으로 대비해야 한다.  제27조　지방 각급 식품의약품 투서 신고관리기관은 주기적으로 해당 행적지역의 투서 신고 및 투서신고 관리 컨설팅, 의견, 건의 등 정보를 취합, 분석하며 보완 필요한 부분을 발견하고 감독관리 조치 및 건의를 제출하는 동시에 동급 식품의약품 감독관리부서와 상급 식품의약품 투서 신고관리기관에 보고해야 한다.  제28조　투서신고인이 제출한 식품의약품 안전 리스크, 리스크 정보, 감독 건의에 대해 각급 식품의약품 투서 신고관리기관은 응당 제때에 관련 부서에 전달하여 참고토록 해야 한다.  성, 자치구, 직할시 식품의약품 감독관리부서 투서신고기관은 경향성이 있고 리스크가 크며 집단적인 식품의약품 안전문제를 발견하였을 경우 실시간으로 국무원 식품의약품 감독관리부서 투서신고관리가관에 보고하는 동시에 동급 식품의약품 감독관리부서 담당자 및 감사 관련 부서에 참조로 발송해야 한다. 매월 해당 행정지역의 주요 투서 신고 정보 및 이슈를 분석하여 국무원 식품의약품 감독관리부서 투서신고기관에 발송해야 한다. 국무원 식품의약품 감독관리부서 투서신고기관은 응당 분석 관련 상황을 제때에 취합하여 국무원 식품의약품 감독관리부서에 보고해야 한다.  제29조　국무원 식품의약품 감독관리부서 투서신고기관은 응당 전국 범위의 투서 신고 정보를 주기적으로 취합, 분석하여 규칙적이고 일반적인 문제에 대해서는 감독 건의를 제출하여 국무원 식품의약품 감독관리부서에 보고해야 한다.  제30조　국무원 식품의약품 감독관리부서 투서신고기관 및 성, 자치구, 직할시 식품의약품 감독관리부서 투서신고기관은 주기적으로 아래 상황을 통보해야 한다.  （1）투서 신고 정보 통계분석결과  （2）투서신고처리기관이 투서 신고를 처리한 구체 상황  （3）하급 식품의약품 투서 신고관리기관 업무현황  （4）기타 응당 통보해야 하는 상황  제5장 감독 및 책임  제31조　각급 식품의약품 감독관리부서는 사회에 투서 신고 채널 및 투서 신고관리업무 관련 규정을 공표해야 한다.  각급 식품의약품 투서 신고관리기관은 자율적으로 사회 감독을 받아야 한다.  각급 식품의약품 감독관리부서는 해당 행정지역의 투서 신고 접수 및 처리 상황에 대해 평가를 진행해야 한다.  제32조　각급 식품의약품 감독관리부서는 투서 신고 관리담당자에 대한 교육을 강화하고 교육 계획을 작성하며 교육 내용을 규범화하고 투서 신고 관리담당자에게 등급별 종류별 교육을 진행해야 한다.  제33조　각급 식품의약품 투서 신고관리기관 및 투서 신고 처리부서는 법에 따라 투서 신고인, 피투서신고인의 합법적 권익을 보호해야 하며 아래 업무 원칙을 준수해야 한다.  （1）투서 신고 내용 또는 투서신고인, 피투서신고대상과 직접적인 이익관계가 있을 경우 응당 회피해야 한다.  （2）투서 신고 등록, 접수, 처리, 추적 등 과정에서 유관 법률법규에 따라 엄격하게 비밀 준수해야 하며 업무 책임제도를 구축하고 사적으로 신고 서류를 발췌, 복사, 압수, 소각해서는 아니 된다.  （3）투서신고인 관련 정보를 누설하는 것을 엄격하게 금지한다. 투서신고인의 정보를 피투서신고대상 또는 투서신고 안건 처리와 무관한 자에게 누설하는 것을 엄격하게 금지하며 업무 무관자와 투서 신고 안건 상황을 논의하는 것을 금지한다.  （4）투서 신고 처리 과정중 피투서 신고대상 정보를 누설해서는 아니 된다.  제34조　각급 식품의약품 투서 신고관리기관, 투서 신고 처리부서 담당인원이 투서 신고관리 업무 중 직권을 남용하거나 직무를 소홀히 대하거나 사리사욕에 눈이 멀거나 또는 본 방법을 위반하여 엄중한 후과를 초래하였을 경우 관련 인원의 책임을 추궁한다. 범죄를 구성하였을 경우 사법기관에 이송하여 처리한다.  제35조　투서신고인이 반영 및 제공한 서류는 응당 객관적이고 진실해야 하며 타인을 모함해서는 아니 된다. 투서신고인은 응당 법에 따라 투서 신고 권리를 행사해야 하며 폭력, 협박 또는 기타 위법 수단을 통해 식품의약품 투서 신고관리기관, 투서 신고 처리부서의 정상적인 업무 질서를 간섭해서는 아니 된다. 치안관리 법률법규를 위반한 경우 공안기관에 넘겨 처리한다. 범죄를 구성하였을 경우 사법기관에 이송하여 처리한다.  제6장 부칙  제36조 성, 자치구, 직할시 식품의약품 감독관리부서는 해당 지역 실제 상황에 따라 실시방법을 제정한다.  제37조　본 방법에서 지칭하는 식품의약품 투서신고기관 또는 관리부서는 식품의약품 투서 신고 접수, 전달, 추적, 협조, 취합, 분석, 피드백, 통보 등 업무를 하는 기관 또는 부서를 말하며 아래 기관을 포함한다.  （1）식품의약품 감독관리부서가 독립적으로 설치한 식품의약품 투서신고기관  （2）독립적으로 설치한 식품의약품 투서신고기관이 없을 경우, 식품의약품 감독관리부서에서 지정한 내부 부서 또는 기타 기관.  본 방법에서 지칭하는 투서신고 처리부서는 구체적으로 투서 신고 조사를 책임지고 최종 처리결정을 내리는 식품의약품 감독관리부서를 말한다.  제38조　본 방법에서 규정한 투서 신고 접수, 처리 등 기한은 근무일 기준이며 법정 공휴일을 포함하지 않는다.  제39조　본 방법은 국가 식품의약품감독관리총국에 해석 책임이 있다.  제40조　본 방법은 2016년 3월 1일부터 시행한다. |  | **食品药品投诉举报管理办法**  国家食品药品监督管理总局、国家 食品药品监督管理总局令第21号  《食品药品投诉举报管理办法》已经2015年12月22日国家食品药品监督管理总局局务会议审议通过，现予公布，自2016年3月1日起施行。  　　　　　　　　　　局长 毕井泉  　　　　　　　 2016年1月12日  第一章　总　则  第一条　为规范食品药品投诉举报管理工作，推动食品药品安全社会共治，加大对食品药品违法行为的惩治力度，保障公众身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国食品安全法》及其实施条例、《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》等法律法规的规定，制定本办法。  第二条　食品药品投诉举报是指公民、法人或者其他组织向各级食品药品监督管理部门反映生产者、经营者等主体在食品（含食品添加剂）生产、经营环节中有关食品安全方面，药品、医疗器械、化妆品研制、生产、经营、使用等环节中有关产品质量安全方面存在的涉嫌违法行为。  第三条　食品药品投诉举报管理工作实行统一领导、属地管理、依法行政、社会共治的原则。  各级食品药品监督管理部门应当加强对食品药品投诉举报管理工作的指导协调，加强宣传，落实举报奖励制度，鼓励并支持公众投诉举报食品药品违法行为。  第四条　国务院食品药品监督管理部门主管全国食品药品投诉举报管理工作，主要履行下列职责：  （一）制定食品药品投诉举报管理制度和政策并监督实施；  （二）调查处理全国范围内有重大影响的食品药品投诉举报并发布相关信息；  （三）通报全国食品药品投诉举报管理工作情况；  （四）协调指导同级食品药品投诉举报机构的具体工作。  第五条　地方各级食品药品监督管理部门主管本行政区域的食品药品投诉举报管理工作，主要履行下列职责：  （一）根据本办法制定本行政区域的食品药品投诉举报管理制度和政策并监督实施；  （二）调查处理本行政区域的食品药品投诉举报并发布相关信息；  （三）通报并向上级报告本行政区域的食品药品投诉举报管理工作情况；  （四）协调指导同级食品药品投诉举报机构的具体工作。  第六条　国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构负责全国食品药品投诉举报管理的具体工作，主要履行下列职责：  （一）对直接收到的食品药品投诉举报进行受理、转办、移送、跟踪、督促、审核等；  （二）收集、汇总全国食品药品投诉举报信息，定期发布全国食品药品投诉举报分析报告；  （三）制定食品药品投诉举报管理工作程序、标准和规范，对地方各级食品药品投诉举报机构进行业务指导；  （四）承担全国食品药品投诉举报管理的宣传、培训工作。  第七条　地方各级食品药品监督管理部门投诉举报机构负责本行政区域的食品药品投诉举报管理的具体工作，主要履行下列职责：  （一）对直接收到的食品药品投诉举报进行受理、转办、移送、跟踪、督促、审核等；  （二）对上级转办的食品药品投诉举报进行转办、移送、跟踪、督促、审核、上报等；  （三）对下级食品药品投诉举报机构进行业务指导；  （四）收集、汇总、分析本行政区域的食品药品投诉举报信息，按要求定期向上一级食品药品投诉举报机构报告；  （五）承担本行政区域的食品药品投诉举报宣传、培训工作。  第八条　各级食品药品监督管理部门应当畅通“12331”电话、网络、信件、走访等投诉举报渠道，建立健全一体化投诉举报信息管理系统，实现全国食品药品投诉举报信息互联互通。  第九条　各级食品药品监督管理部门应当按照相关法律法规规定，对受理的投诉举报进行调查处理，并将处理结果反馈投诉举报人，及时解决和回应公众诉求。  第二章　受　理  第十条　食品药品投诉举报机构负责统一受理食品药品投诉举报。  对直接收到的食品药品投诉举报，食品药品监督管理部门应当自收到之日起5日内转交同级食品药品投诉举报机构；无同级食品药品投诉举报机构的，应当自收到之日起5日内转交负责投诉举报管理工作的部门。  第十一条　投诉举报人应当提供客观真实的投诉举报材料及证据，说明事情的基本经过，提供被投诉举报对象的名称、地址、涉嫌违法的具体行为等详细信息。  提倡实名投诉举报。投诉举报人不愿提供自己的姓名、身份、联系方式等个人信息或者不愿公开投诉举报行为的，应当予以尊重。  第十二条　对符合本办法第二条规定的投诉举报，食品药品投诉举报机构或者管理部门应当依法予以受理。  投诉举报具有下列情形之一的，不予受理并以适当方式告知投诉举报人：  （一）无具体明确的被投诉举报对象和违法行为的；  （二）被投诉举报对象及违法行为均不在本食品药品投诉举报机构或者管理部门管辖范围的；  （三）不属于食品药品监督管理部门监管职责范围的；  （四）投诉举报已经受理且仍在调查处理过程中，投诉举报人就同一事项重复投诉举报的；  （五）投诉举报已依法处理，投诉举报人在无新线索的情况下以同一事实或者理由重复投诉举报的；  （六）违法行为已经超过法定追诉时限的；  （七）应当通过诉讼、仲裁、行政复议等法定途径解决或者已经进入上述程序的；  （八）其他依法不应当受理的情形。  投诉举报中同时含有应当受理和不应当受理的内容，能够作区分处理的，对不应当受理的内容不予受理。  第十三条　投诉举报人应当向有管辖权的食品药品投诉举报机构进行投诉举报。属于县级食品药品监督管理部门职责的，投诉举报人应当向涉嫌违法主体所在地或者涉嫌违法行为发生地县级食品药品投诉举报机构进行投诉举报。  对食品药品投诉举报实行统一受理的省、自治区、直辖市，投诉举报人可以向省、自治区、直辖市食品药品投诉举报机构提出投诉举报。  两个以上食品药品投诉举报机构或者管理部门均有管辖权的，由最先收到投诉举报的食品药品投诉举报机构或者管理部门管辖。  第十四条　食品药品投诉举报机构或者管理部门之间因管辖权发生争议的，由涉及的食品药品投诉举报机构或者管理部门协商决定；协商不成的，由共同的上一级食品药品投诉举报机构或者管理部门指定受理的食品药品投诉举报机构或者管理部门。  第十五条　食品药品投诉举报机构或者管理部门收到投诉举报后应当统一编码，并于收到之日起5日内作出是否受理的决定。  食品药品投诉举报机构或者管理部门决定不予受理投诉举报或者不予受理投诉举报的部分内容的，应当自作出不予受理决定之日起15日内以适当方式将不予受理的决定和理由告知投诉举报人，投诉举报人联系方式不详的除外。  未按前款规定告知的，投诉举报自食品药品投诉举报机构或者管理部门收到之日起第5日即为受理。  第十六条　对受理的投诉举报，按照重要投诉举报和一般投诉举报分类办理。  投诉举报符合下列情形之一的，为重要投诉举报：  （一）声称已致人死亡、严重伤残、多人伤残等严重后果的；  （二）可能造成严重食源性或者药源性安全隐患的；  （三）可能涉及国家利益或者造成重大社会影响的；  （四）可能引发系统性、区域性风险的；  （五）食品药品投诉举报机构或者管理部门认为重要的其他投诉举报。  第三章　办理程序  第十七条　各级食品药品投诉举报机构受理一般投诉举报后，应当依据属地管理原则和监管职责划分，自受理之日起3日内转交有关部门办理。  各级食品药品投诉举报机构受理重要投诉举报后，应当2日内转交同级食品药品监督管理部门提出处理意见。  第十八条　各级食品药品监督管理部门应当建立健全多部门沟通协调机制，及时研究办理投诉举报。  对涉及食品药品监督管理部门内部多部门监管职责的投诉举报，食品药品投诉举报机构应当提出拟办意见，上报同级食品药品监督管理部门。同级食品药品监督管理部门应当及时明确办理意见，组织协调投诉举报的办理。  第十九条　投诉举报承办部门应当对投诉举报线索及时调查核实，依法办理，并将办理结果以适当方式反馈投诉举报人，投诉举报人联系方式不详的除外。  第二十条　投诉举报承办部门应当自投诉举报受理之日起60日内向投诉举报人反馈办理结果；情况复杂的，在60日期限届满前经批准可适当延长办理期限，并告知投诉举报人正在办理。办结后，应当告知投诉举报人办理结果。  投诉举报延期办理的，延长期限一般不超过30日。法律、行政法规、规章另有规定的，从其规定。  下列时间不计算在投诉举报办理期限内：  （一）确定管辖的食品药品投诉举报机构或者管理部门所需时间；  （二）投诉举报承办部门办理投诉举报过程中因检验检测、鉴定、专家评审或者论证所需时间；  （三）其他部门协助调查所需时间。  特别复杂疑难的投诉举报，需要继续延长办理期限的，应当书面报请投诉举报承办部门负责人批准，并将延期情况及时告知投诉举报人和向其转办投诉举报的食品药品投诉举报机构或者管理部门。  投诉举报人在投诉举报办理过程中对办理进展情况进行咨询的，投诉举报承办部门应当以适当方式告知其正在办理。  第二十一条　食品药品投诉举报机构应当及时跟踪了解转办的投诉举报办理情况，下级食品药品投诉举报机构或者投诉举报承办部门应当予以配合。  投诉举报自受理之日起超过50日尚未办结的，食品药品投诉举报机构可以督促投诉举报承办部门及时办理，但经批准延期办理的除外。  投诉举报办理时限届满后未及时办结或者未向投诉举报人反馈办理结果的，食品药品投诉举报机构可以视情形提请投诉举报承办部门的上一级业务主管部门进行督办。  第二十二条　投诉举报承办部门应当将投诉举报延期办理情况和办理结果反馈转交其办理的食品药品投诉举报机构，重要投诉举报案件信息应当即时反馈，一般投诉举报案件信息应当在办理完结或者作出延期决定后5日内反馈。  地方各级食品药品投诉举报机构应当自收到投诉举报办理结果5日内，通过投诉举报信息管理系统将投诉举报办理结果上报上级食品药品投诉举报机构。  第二十三条　食品药品投诉举报机构发现有下列情形之一的，可以向投诉举报承办部门提出改进工作的建议：  （一) 未在规定时限内办理投诉举报的；  （二）未将办理结果反馈投诉举报人及食品药品投诉举报机构，或者反馈不当的。  第二十四条　食品药品投诉举报机构根据工作需要，可以对投诉举报办理情况进行回访，听取投诉举报人意见和建议，并记录回访结果。  第二十五条　食品药品投诉举报机构及投诉举报承办部门应当依照《中华人民共和国档案法》等法律法规规定，对有保存价值的文字、音像等资料立卷归档，留档备查。  第四章　信息管理  第二十六条　国务院食品药品监督管理部门负责建设全国食品药品投诉举报数据中心，省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责建设本级食品药品投诉举报数据中心。省、自治区、直辖市食品药品投诉举报机构或者管理部门应当通过投诉举报信息管理系统将本行政区域的投诉举报和涉及投诉举报管理的咨询、意见和建议等信息定期上报至全国食品药品投诉举报数据中心。  各级食品药品监督管理部门应当充分利用投诉举报信息管理系统，规范各级食品药品投诉举报机构受理、转办、跟踪、协调、汇总、分析、反馈、通报等工作，加强对投诉举报信息的监测和管控，及时进行预警，有效防范食品药品安全风险。  第二十七条　地方各级食品药品投诉举报机构应当定期汇总、分析本行政区域的投诉举报和涉及投诉举报管理的咨询、意见和建议等信息，发现薄弱环节，提出监管措施和建议，并报同级食品药品监督管理部门和上一级食品药品投诉举报机构。  第二十八条　投诉举报人提出的有关食品药品安全隐患、风险信息、监管建议，各级食品药品投诉举报机构应当及时报送相关部门参考。  省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门投诉举报机构应当实时将带有倾向性、风险性和群体性食品药品安全问题等投诉举报信息，报送国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构，同时抄报本级食品药品监督管理部门负责人及稽查等相关部门；每月分析本行政区域的重要投诉举报信息和投诉举报热点、难点问题，报送国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构。国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构应当及时汇总分析相关情况，报告国务院食品药品监督管理部门。  第二十九条　国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构应当定期汇总、分析全国范围的投诉举报信息，对具有规律性、普遍性的问题，及时形成监管建议，上报国务院食品药品监督管理部门。  第三十条　国务院食品药品监督管理部门投诉举报机构和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门投诉举报机构应当定期通报下列情况：  （一）投诉举报信息统计分析结果；  （二）投诉举报承办部门办理投诉举报的总体情况；  （三）下一级食品药品投诉举报机构工作情况；  （四）其他应当予以通报的情况。  第五章　监督与责任  第三十一条　各级食品药品监督管理部门应当向社会公布投诉举报渠道及投诉举报管理工作相关规定。  各级食品药品投诉举报机构应当自觉接受社会监督。  各级食品药品监督管理部门应当对本行政区域的投诉举报受理和办理情况实施考核。  第三十二条　各级食品药品监督管理部门应当加强投诉举报管理工作人员培训教育，编制培训计划，规范培训内容，对投诉举报管理工作人员进行分级分类培训。  第三十三条　各级食品药品投诉举报机构及投诉举报承办部门应当依法保护投诉举报人、被投诉举报对象的合法权益，遵守下列工作准则：  （一）与投诉举报内容或者投诉举报人、被投诉举报对象有直接利害关系的，应当回避；  （二）投诉举报登记、受理、处理、跟踪等各个环节，应当依照有关法律法规严格保密，建立健全工作责任制，不得私自摘抄、复制、扣押、销毁投诉举报材料；  （三）严禁泄露投诉举报人的相关信息；严禁将投诉举报人信息透露给被投诉举报对象及与投诉举报案件查处无关的人员，不得与无关人员谈论投诉举报案件情况；  （四）投诉举报办理过程中不得泄露被投诉举报对象的信息。  第三十四条　各级食品药品投诉举报机构、投诉举报承办部门工作人员在投诉举报管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，或者违反本办法规定造成严重后果的，应当依法追究相关人员责任；构成犯罪的，移送司法机关处理。  第三十五条　投诉举报人反映情况及提供的材料应当客观真实，不得诬告陷害他人；投诉举报人应当依法行使投诉举报权利，不得采取暴力、胁迫或者其他违法手段干扰食品药品投诉举报机构、投诉举报承办部门正常工作秩序。违反治安管理法律法规的，交由公安机关处理；构成犯罪的，移送司法机关处理。  第六章 附 则  第三十六条　省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以结合本地区实际，制定实施办法。  第三十七条　本办法所称的食品药品投诉举报机构或者管理部门，是指负责食品药品投诉举报受理、转办、跟踪、协调、汇总、分析、反馈、通报等工作的机构或者部门，包括：  （一）食品药品监督管理部门独立设置的食品药品投诉举报机构；  （二）无独立设置的食品药品投诉举报机构的，由食品药品监督管理部门指定的内设机构或者其他机构。  本办法所称的投诉举报承办部门，是指具体负责投诉举报调查、作出最终处理决定的食品药品监督管理部门。  第三十八条　本办法规定的投诉举报受理、办理等期限以工作日计算，不含法定节假日。  第三十九条　本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。  第四十条　本办法自2016年3月1日起施行。 |