|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **식품약품 고발 관리방법(시행)** **발부와 관련한 통지**國食藥監辦 [2011] 제505호각 성, 자치구, 직할시 식품약품감독관리국(약품 감독관리국), 신강생산건설병단 식품약품감독관리국, 국가식품약품감독관리국 산하 각 사(司)와 국(局), 각 직속단위:전국의 식품약품 고발에 대한 관리활동을 규범화하고 식품약품 불법행위에 강도 높은 타격을 가함으로써 공중의 음식, 약품복용의 안전을 보장하기 위해 국가 식품약품 감독관리국에서 《식품약품 고발 관리방법(시행)》을 제정하여 발부하니 이에 따라 집행하기 바란다. 국가식품약품감독관리국2011년 12월29일**식품약품 고발 관리방법(시행)****제1장 총 칙****제1조** 전국의 식품약품 고발에 대한 관리활동을 규범화하고 식품약품 불법행위에 강도 높은 타격을 가함으로써 공중의 음식, 약품복용의 안전을 보장하기 위해《중화인민공화국 약품관리 법》및 그 시행조례,《중화인민공화국 식품안전 법》및 그 시행조례,《의료기계 감독관리조례》,《화장품 위생 감독관리조례》등 관련 법률, 법규의 규정에 의거하여 이 방법을 제정한다. **제2조** 이 방법에서 식품약품 고발이라 함은 자연인, 법인 또는 기타 조직에서 서한, 전화, 인터넷, 팩스 등을 통하여 각급 식품약품 감독관리부서에 고발하는 약품, 의료기계, 건강식품, 화장품 등의 연구제조, 생산, 유통, 사용단계의 불법행위 및 요식 서비스단계의 식품안전 불법행위를 말한다. **제3조** 고발에 대한 관리활동은 속지관리, 통일지도, 급별 책임의 원칙과 공개, 공평, 공정의 원칙, 의법, 즉시, 현지해결 및 교육과 설득을 결합시키는 원칙, 대중에 의거하고 대중을 위해 봉사하며 대중의 편의를 돌보는 원칙에서 진행하여야 한다. **제4조** 각급 식품약품 감독관리부서에서 자기 행정구역의 식품약품 고발 활동을 책임지고 처리한다. 국가 식품약품 감독관리국 고발센터에서 전국의 식품약품 고발활동을 구체적으로 부담한다. 성, 자치구, 직할시 식품약품 감독관리국에서는 식품약품 고발 업무관리기구(이하 고발관리기구라 함)를 두어 본 행정구역의 식품약품 고발에 대한 관리활동을 구체적으로 담당하게 해야 한다. 구를 둔 시급, 현급 식품약품 감독관리부서에서는 고발관리기구를 두거나 전문기구나 직원을 파견하여 본 행정구역의 식품약품 고발활동을 담당하게 해야 한다. **제5조** 고발관리기구에서는 하기 주요 직무를 이행한다. (1) 고발을 통일적으로 수리하는 직무(2) 고발의 처리를 상정, 이첩, 회부하는 직무(3) 중요한 고발의 처리상황을 추적, 독촉, 심사하는 직무(4) 중요한 고발 처리활동을 조율하고 처리결과를 고지하는 직무 (5) 고발 정보의 종합, 처리, 분석, 통보 및 재방문 직무(6) 하급 고발관리기구의 활동을 조율하고 지도하는 직무. **제6조** 전국에 통일적인 식품약품 고발 전화 "12331"을 개통하고 일원화한 고발 인터넷 정보 관리시스템을 구축한다. **제2장 고발 수리****제7조** 식품약품 감독관리부서 고발관리기구에서 책임지고 서한, 전화, 인터넷, 팩스, 방문, 휴대폰 문자 등 형식을 통해 식품약품 고발을 수리한다.고발인의 고발은 객관적이고 진실해야 하며 그가 제공하는 자료의 진실성에 대한 책임을 부담해야 한다. **제8조** 각급 식품약품 감독관리부서에서는 고발루트와 고발 관련규정을 사회에 공포해야 한다. **제9조** 하기조건에 부합하는 고발은 반드시 수리해야 한다. (1) 대상과 그의 불법행위가 확실한 고발(2) 대상과 그의 불법행위가 본 행정구역 내에 속하는 고발. **제10조** 하기 상황 중 하나에 해당한 고발은 수리를 거부한다. (1) 식품약품 감독관리부서의 감독관리범위에 속하지 않는 상황(2) 고발 대상이나 불법행위가 확실하지 않는 상황(3) 법에 따라 행정재의, 소송, 중재 등을 통해 해결해야 하는 상황(4) 이미 수리하였거나 처리과정에 있는 고발사건에 대하여 고발인이 규정기간 내에 고발 수리기구나 취급기구의 상급기관에 다시 제출하는 고발은 당해 상급기관에서 수리를 거부한다. **제11조** 고발이 2개 이상 행정구역에 관련되는 경우 고발관리기구에서 상의하여 수리기구를 결정한다. 수리에 분기가 있는 경우에는 그 공동 상급기구에서 수리기구를 결정한다. **제12조** 고발을 접수한 고발관리기구에서는 통일코드를 달아 관리하고 전직 직원이 책임지며 접수일로부터 5일내에 수리여부를 결정해야 한다. 심사하여 수리조건에 부합하는 경우 수리일로부터 5일내에 서면으로 또는 기타 적당한 방식으로 고발인에게 고지해야 한다. 수리조건에 부합하지 않는 경우에는 수리거부 결정일로부터 15일내에 서면으로 또는 기타 적당한 방식으로 고발인에게 고지하는 동시에 그 이유를 설명해야 한다. 단 연락방법이 불명한 경우는 예외로 한다. **제13조** 식품약품 감독관리부서의 감독관리 직무범위에 속하지 않는 고발은 고발관리기구에서 즉시 관할권이 있는 부서에 넘겨 처리하게 하는 동시에 고발인에게 고지해야 한다. **제3장 고발 처리****제14조** 고발관리기구에서는 수리한 고발을 중요 고발과 일반 고발로 분류하여 처리한다. 하기 상황 중 하나에 해당한 경우는 중요 고발이다. (1) 국가의 이익에 영향을 미칠 수 있거나 중대한 사회적 영향을 유발할 수 있는 상황(2) 이미 사망자나 많은 상해 자가 발생한 등 후과가 엄중한 상황(3) 마취약품, 정신약품, 의료용 독성약품, 방사성 약품, 혈액제품, 왁친 등 위엄성이 큰 제품과 관련한 고발(4) 주류 여론에서 주목하는 상황(5) 고발관리기구에서 중요성을 인정하는 기타상황. 상기 상황에 부합하지 않는 경우에는 일반 고발이다. **제15조** 구가 식품약품 감독관리국 고발센터에서 중요 고발을 수리한 후에는 속지관리원칙과 감독관리 책임분공에 근거하여 관련 성급 식품약품 감독관리부서에 넘기거나 즉시 국가 식품약품 감독관리국에 보고해야 한다. 지방 각급 식품약품 감독관리부서 고발관리기구에서는 중요 고발을 수리한 후 즉시 본급 식품약품 감독관리부서에 보고하는 동시에 직전상급 고발관리기구에 보고해야 한다. **제16조** 각급 식품약품 감독관리부서 고발관리기구에서 일반 고발을 수리한 후 속지관리원칙과 직책분공 및 고발 처리 관련규정에 의거하여 즉시 관련단위에 넘기거나 회부하여 처리하게 해야 한다. 당장 처리할 수 있는 경우에는 고발관리기구가 즉석에서 처리해야 한다. **제17조** 고발관리기구에서는 다부서간의 조율을 위한 제도적 장치를 구축하고 건전히 하며 고발에 대한 검토를 보강하여 즉시 처리해야 한다. 여러 부서의 직무와 관련한 고발은 고발관리기구에서 처리의견을 제출하는 동시에 관련부서와 조율하여 처리해야 한다. **제18조** 고발 취급단위에서는 고발관리기구로부터 고발사건을 넘겨받은 후 입수일로부터 30일내에 조사하여 확인하고 법에 따라 처리하는 동시에 처리결과를 즉시 고발관리기구에 보고해야 한다. **제19조** 고발관리기구와 고발 취급단위의 담당직원은 하기 업무준칙을 준수해야 한다. (1) 고발내용이나 고발인과 이해관계가 있는 경우에는 반드시 기피를 해야 한다. (2) 사실에 대한 고발인의 진술과 이유를 듣고 필요시에는 관련조직과 인원을 찾아 상황을 확인하고 모순의 격화를 방지해야 한다. (3) 고발인의 정보를 고발대상에게 누설해서는 아니 되고 고발내용에 대한 자기단위의 검토상황을 고발인에게 누설해서는 아니 되며 무관한 자와 고발내용을 담론해서도 아니 된다. **제20조** 고발관리기구에서는 고발 처리결과를 검사해야 한다. 부당하게 처리된 경우에는 고발 취급단위를 지도하고 조율하여 다시 처리하게 해야 한다. **제21조** 고발 취급단위에서는 처리결과를 적당한 방식으로 고발인에게 고지해야 하며 고발관리기구에서 고발인에게 고지할 수도 있다. **제22조** 고발의 수리, 처리, 조율, 심사, 고지 등은 일반적으로 수리일로부터 60일내에 완료해야 한다. 상황이 복잡한 경우에는 고발 취급단위 책임자의 인가를 받고 적당히 연장할 수 있으나 30일 이상을 연장하지 못하며 고발인과 관련 고발관리기구에 연장한 이유를 고지해야 한다. 법률, 행정법규, 규정제도에서 별도의 규정을 하는 경우에는 그 규정에 따른다. **제23조** 고발관리기구에서는 필요에 따라 일부 고발 처리상황에 대하여 고발인을 방문하고 의견과 건의를 청취할 수 있으며 방문결과를 진실하게 기록해야 한다. **제24조** 고발관리기구와 고발 취급단위에서는 고발서류 보관제도를 수립하여 보관함으로써 검사에 대비해야 한다. 보관범위는 고발과 관련한, 참고가치가 있는 문자, 시청자료 전부이다. **제4장 고발 추적독촉****제25조** 고발관리기구에서는 수리한 고발을 추적하여 처리상황을 파악하며 필요시에는 보고를 받고 자료를 사열하고 현지를 답사하고 특별 방문조사를 진행하고 좌담회를 가지는 등 방법으로 상황을 파악할 수 있다. 고발 취급단위에서는 이에 협력해야 한다. **제26조** 하기 상황 중 하나가 있는 경우 고발관리기구에서 즉시 고발 취급단위를 독촉하고 개진건의를 제출해야 한다. (1) 정당한 이유 없이 고발 처리를 규정기간에 완료하지 못한 상황(2) 규정에도 불구하고 처리결과를 고지하지 않은 상황(3) 고발 처리과정에 책임을 전가하고 진지하게 처리하지 않고 지연하는 상황(4) 정당한 이유 없이 고발관리기구에서 넘겨받고 회부 받은 의견을 무시한 상황(5) 고발관리기구에서 고발 취급단위의 처리가 부당하다고 인정하는 상황(6) 고발관리기구에서 독촉해야 하겠다고 인정하는 상황.고발 취급단위에서는 개진건의를 입수한 후 30일내에 서면보고를 제출해야 하며 건의를 수용하지 않은 경우에는 이류를 설명해야 한다. **제27조** 각급 고발관리기구에서는 의식적으로 사회의 감독을 받고 식품약품 감독관계통내부의 감독을 받아야 한다. **제5장 고발의 분석과 처리****제28조** 고발관리기구에서는 정기적으로 고발 정보를 종합하여 분석하고 처리해야 한다. 정보에 대한 세밀한 분석을 통하여 리스크신호를 포착하고 약한 고리를 발견하여 예방알람조치와 건의를 제출해야 한다. 핫이슈와 난점 그리고 법칙성과 일반성을 띤 문제를 발견한 경우에는 지체 없이 감독관리건의를 작성하여 본급 식품약품 감독관리부서와 직전상급 고발관리기구에 보고해야 한다. **제29조** 각급 고발관리기구에서는 적당한 방식으로 고발 상황을 통보해야 한다. 통보내용에는 고발 정보 통계분석결과, 취급단위의 고발 처리상황 및 하급 고발관리기구의 활동상황을 포함해야 한다. **제6장 부 칙****제30조** 성, 자치구, 직할시 식품약품 감독관리부서에서는 당지실정에 맞는 시행방법을 제정할 수 있다. **제31조** 이 방법의 관련 기한은 근무일을 말한다. **제32조** 이 방법은 국가 식품약품 감독관리국에서 책임지고 해석한다. **제33조** 이 방법은 반포일로부터 시행한다.  |  | **关于印发食品药品投诉举报管理办法（试行）的通知**国食药监办[2011]505号各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），新疆生产建设兵团食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局各司局、各直属单位： 　　为规范全国食品药品投诉举报管理工作，加大对食品药品违法行为的打击力度，保障公众饮食用药安全，国家食品药品监督管理局制定了《食品药品投诉举报管理办法（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国家食品药品监督管理局　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 二○一一年十二月二十九日 **食品药品投诉举报管理办法（试行）** **第一章　总　则** 　　**第一条**　为规范全国食品药品投诉举报管理工作，加大对食品药品违法行为的打击力度，保障公众饮食用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例、《中华人民共和国食品安全法》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》等相关法律法规的规定，制定本办法。 　　**第二条**　本办法所称的食品药品投诉举报，是指自然人、法人或者其他组织采用信件、电话、互联网、传真等形式，向各级食品药品监督管理部门反映药品、医疗器械、保健食品、化妆品在研制、生产、流通、使用环节违法行为以及餐饮服务环节食品安全违法行为。 **第三条**　投诉举报管理工作应坚持属地管理、统一领导、分级负责的原则，坚持公开、公平、公正的原则，坚持依法、及时、就地解决问题与疏导教育相结合的原则，坚持依靠群众、服务群众、方便群众的原则。 　　**第四条**　各级食品药品监督管理部门主管本行政区域食品药品投诉举报工作。 　 国家食品药品监督管理局投诉举报中心具体承担全国食品药品投诉举报管理工作。 　 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应具备食品药品投诉举报工作管理机构（以下简称投诉举报机构），具体承担本行政区域食品药品投诉举报管理工作。 　 设区的市级、县级食品药品监督管理部门应具备投诉举报机构或指派专门机构和人员，具体承担本行政区域食品药品投诉举报管理工作。 　　 **第五条**　投诉举报机构应履行以下主要职责：（一）统一受理投诉举报；　　（二）负责上报、转办、交办和转送投诉举报；　　（三）负责跟踪、督促、审查重要投诉举报办理情况；　　（四）负责协调重要投诉举报办理工作并反馈办理结果；　　（五）开展投诉举报信息的汇总、处理、分析、通报和回访；　　（六）指导协调下级投诉举报机构工作。 　　**第六条**　全国开通统一的食品药品监督管理部门投诉举报电话“12331”，建立一体化的投诉举报网络信息管理系统。 **第二章　投诉举报受理** 　　**第七条**　食品药品监督管理部门投诉举报机构负责统一受理通过信件、电话、互联网、传真、走访、手机短信等方式接收的食品药品投诉举报。 　 投诉举报人提出投诉举报应当客观真实，对其提供材料的真实性负责。 　　**第八条**　各级食品药品监督管理部门均应向社会公布投诉举报渠道及相关投诉举报工作管理规定。 　　**第九条**　投诉举报符合下列条件的，应予受理：　 （一）有明确的投诉举报对象及违法行为； 　 （二）被投诉举报的对象或违法行为在本投诉举报机构所属的行政区域内。 　　**第十条**　投诉举报具有下列情形之一的，不予受理：　（一）不属于食品药品监督管理部门监管职责范围的； 　 （二）无明确的投诉举报对象或违法行为的； 　 （三）应当依法通过行政复议、诉讼、仲裁等法定途径解决的； 　 （四）已经受理或者正在办理的投诉举报，投诉举报人在规定期限内向受理机构、承办单位的上级机关再提出同一投诉举报的，该上级机关不予受理。 　　**第十一条**　投诉举报涉及两个以上行政区域的，由涉及的投诉举报机构协商决定受理机构；受理有争议的，由其共同的上一级投诉举报机构决定受理机构。 　　**第十二条**　投诉举报机构收到投诉举报后应予统一编码管理，专人负责，并于收到之日起5日内作出是否受理的决定。 　 经审查符合受理条件的，应当自受理之日起15日内，以书面形式或其他适当方式告知投诉举报人；不符合受理条件的，应当自作出不予受理决定之日起15日内，以书面形式或其他适当方式告知投诉举报人，并说明理由；联系方式不详的除外。 　　**第十三条**　对不属于食品药品监督管理部门监管职责范围的投诉举报，投诉举报机构应及时转送有管辖权部门办理，并告知投诉举报人。 **第三章　投诉举报办理** 　　**第十四条**　投诉举报机构对已受理的投诉举报按重要投诉举报和一般投诉举报分类办理。 　 有下列情形之一的，为重要投诉举报：　　（一）可能涉及国家利益或引发重大社会影响的；　　（二）声称已造成致人死亡或多人伤残等严重后果的；　　（三）对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、血液制品、疫苗等高风险产品的投诉举报；　　（四）有主流新闻媒体关注的；　　（五）投诉举报机构认为重要的其他投诉举报。 　　不符合上述情形的，为一般投诉举报。 　 **第十五条**　国家食品药品监督管理局投诉举报中心受理重要投诉举报后，应依据属地管理原则和监管职责划分，立即交办有关省级食品药品监督管理部门，或立即上报国家食品药品监督管理局。 　 地方各级食品药品监督管理部门投诉举报机构受理重要投诉举报后，应立即上报本级食品药品监督管理部门，并报上一级投诉举报机构。　　**第十六条**　各级食品药品监督管理部门投诉举报机构受理一般投诉举报后，应依据属地管理原则和监管职责划分以及投诉举报办理的相关规定，及时转办或交办有关单位。能够即时办理的，投诉举报机构应当场办理。 　　**第十七条**　投诉举报机构应建立健全多部门沟通协调机制，加强研究并及时办理投诉举报。 　 对涉及多部门监管职责的投诉举报，投诉举报机构应提出拟办意见，并协调相关部门办理。 　　**第十八条**　投诉举报承办单位自收到投诉举报机构上报、转办、交办的投诉举报后，应自收到之日起30日内调查核实，依法办理，并将办理结果及时告知投诉举报机构。 　　**第十九条**　投诉举报机构及投诉举报承办单位的工作人员应遵守下列工作准则：　　（一）与投诉举报内容或投诉举报人有直接利害关系的，应当回避；　　（二）应当听取投诉举报人陈述事实及理由，必要时可以向有关组织和人员调查核实情况，避免激化矛盾；　　（三）不得将投诉举报信息透露给被投诉举报对象，不得将本单位办理投诉举报的内部研究情况透露给投诉举报人，不得与无关人员谈论投诉举报内容。 　　**第二十条**　投诉举报机构应对投诉举报的办理结果进行审查。对办理不当的，应指导协调投诉举报承办单位重新办理。 　　**第二十一条**　投诉举报承办单位应当以适当方式将办理结果及时反馈投诉举报人，也可以由投诉举报机构反馈投诉举报人。 　　**第二十二条**　投诉举报的受理、办理、协调、审查、反馈等环节，一般应当自受理之日起60日内全部办结；情况复杂的，经投诉举报承办单位负责人批准，可适当延长办理期限，但延长期限不得超过30日，并告知投诉举报人和有关投诉举报机构延期理由。法律、行政法规、规章另有规定的，从其规定。 　　**第二十三条**　投诉举报机构根据工作需要，可以对部分投诉举报办理情况进行回访，听取投诉举报人的意见和建议，并如实记录回访结果。 　　**第二十四条**　投诉举报机构及投诉举报承办单位应建立健全投诉举报档案，立卷归档，留档备查。 　 归档范围应包括投诉举报涉及的全部有查考价值的文字、音像等资料。 **第四章　投诉举报跟踪督促** 　　**第二十五条**　投诉举报机构对已受理的投诉举报应跟踪了解办理情况，必要时可采取听取汇报、查阅资料、实地察看、专访调查、座谈等方式了解情况。投诉举报承办单位应予协助配合。 　　**第二十六条**　对发现有下列情形之一的，投诉举报机构应及时督促投诉举报承办单位，并提出改进建议：　　（一）无正当理由未按规定办理期限办结投诉举报的；　　（二）未按规定反馈办理结果的；　　（三）办理投诉举报推诿、敷衍、拖延的；　　（四）无正当理由不执行投诉举报机构转办、交办意见的；　　（五）投诉举报机构认为投诉举报办理不当的；　　（六）投诉举报机构认为应予督促的其他情形。 　　投诉举报承办单位收到改进建议后，应当在30日内书面反馈情况；未采纳改进建议的，应当说明理由。 　　**第二十七条**　各级投诉举报机构应自觉接受社会监督，接受食品药品监督管理系统内部监督。 **第五章　投诉举报分析处理** 　　**第二十八条**　投诉举报机构应对投诉举报信息定期进行汇总、分析和处理。通过对信息的深度挖掘，找出风险信号，发现薄弱环节，提出预防预警措施和建议。对热点、难点和具有规律性、普遍性的问题，应及时形成监管建议，上报本级食品药品监督管理部门和上一级投诉举报机构。 　　**第二十九条**　各级投诉举报机构应以适当方式定期对投诉举报情况进行通报。通报内容一般包括：投诉举报信息统计分析结果、承办单位办理投诉举报工作情况以及下一级投诉举报机构工作情况等。 **第六章　附　则** 　　**第三十条**　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。 　　**第三十一条**　本办法中有关期限的规定是指工作日。 　　**第三十二条**　本办法由国家食品药品监督管理局负责解释。 　　**第三十三条**　本办法自发布之日起施行。 |