

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/141900.html>)

附錄

## 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

### 食品药品投诉举报管理办法

#### 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)未在规定时间内办理投诉举报的；
- (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門；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。