四川省药品重大复杂案件报告制度

第一条 为进一步加大行政执法力度，规范药品重大复杂案件查处工作，提高执法办案水平，根据《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《市场监督管理执法监督暂行规定》《四川省行政执法监督条例》等有关规定，结合我省实际，制定本制度。

第二条 药品重大复杂案件是指有重大违法行为应当给予较重行政处罚，或者案情复杂、涉及面广、有较大社会影响，符合下列情形之一的药品（含医疗器械、化妆品，下同）违法案件及案件线索：

（一）发生疑似较大及以上药品安全事故或者发生致伤致残致死案例的；

（二）造成严重社会不良影响或者可能引发重大舆情的；

（三）可能存在系统性、区域性安全风险的；

（四）涉及麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品及易制毒化学品（或中药材）的；

（五）委托生产疫苗未经批准，或者疾病预防控制机构以外的单位和个人向接种单位供应疫苗的；

（六）编造疫苗生产、检验记录或者更改产品批号，或者发现疫苗存在重大质量风险未按规定报告的；

（七）跨省级行政区域，或者跨2个以上市（州）、检查分局管辖范围，具有组织性、团伙性特征的；

（八）拟作出罚款和没收违法所得或非法财物总计金额在50万元以上的；

（九）拟作出吊销（撤销）批准证明文件或者许可证件的；

（十）拟作出责令停产停业或者禁业限制的；

（十一）移送公安机关且公安机关已经受理的；

（十二）省药品监督管理局和市、县级市场监督管理部门认为应该报告的。

第三条 四川省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责组织实施全省药品重大复杂案件报告制度。政策法规处具体承担接收、指导、协调和督办等工作。

省药监局各业务处、检查分局负责职责范围内的药品重大复杂案件查处和报送工作。

市（州）市场监督管理局负责职责范围内的药品重大复杂案件查处、指导和上报工作。

县（区、市）市场监督管理局负责职责范围内的药品重大复杂案件查处和上报工作。

第四条 药品重大复杂案件查处和报告工作纳入全省药品安全考核范围。

第五条 药品重大复杂案件报告实行分级负责，逐级报告，书面报送。特殊情况可先口头报告，再补报书面材料。

第六条 药品重大复杂案件报告包括首次报告和总结报告。

第七条 药品重大复杂案件立案或移送公安机关受理后5个工作日内，向上级药品监督管理部门进行首次报告。

市（州）市场监督管理局对下级报告的药品重大复杂案件，应在3个工作日内转报省药监局。

省药监局各业务处、检查分局查办的药品重大复杂案件，直接向政策法规处报送。

第八条 一般案件在调查过程中因案情扩大，发现符合本制度第二条规定情形的，应及时向上级药品监督管理部门进行首次报告。

符合本制度第二条（八）、（九）、（十）项规定情形之一，且未首次报告的重大复杂案件，应在行政处罚告知期满或听证结束5个工作日内进行首次报告。

第九条 首次报告应填报《药品重大复杂案件报告表》，报告主要案情和拟进一步采取的措施，并附《立案审批表》复印件。

第十条 首次报告后，承办部门可根据案件进展情况，适时向上级药品监督管理部门报送阶段性报告。

第十一条 药品重大复杂案件作出行政处罚（处理）决定的，应在送达决定书后5个工作日内报送总结报告。报告内容包括违法事实、主要证据、适用法律、处罚内容等，并附案件调查终结报告和行政处罚（处理）决定书复印件。

当事人对行政处罚（处理）决定提起行政复议或行政诉讼的，应及时报告上级药品监督管理部门。

第十二条 药品重大复杂案件作出刑事处罚的，应在人民法院作出判决后30日内报送总结报告。报告内容包括案件情况、犯罪事实、判决结果等。

第十三条 县级市场监督管理部门认为案情特别重大、时间紧急、需及时采取处置措施的案件，可在报告市级市场监督管理部门的同时，直接报告省药监局。

第十四条 上级药品监督管理部门应加强对重大复杂案件的督查督办，对案件调查方向、证据收集、产品认定、法律法规适用、处罚决定等及时给予指导和协助。

第十五条 上级药品监督管理部门可根据重大复杂案件调查进展情况，现场查阅或调阅案卷及有关材料。

第十六条 省药监局根据案件查处工作需要和有关制度规定，对上报的特殊重大复杂案件实行挂牌督办，必要时直接查办或指定管辖。

第十七条 药品重大复杂案件相关信息应严格保密。

需对外宣传或通告公示的，应征询案件办理单位的意见，并按照法律法规和相关制度规定执行。

第十八条 对瞒报、迟报、漏报药品重大复杂案件，造成不良社会反响或影响案件查处工作的，按照有关规定追究相关人员的责任。

第十九条 本制度由省药监局政策法规处负责解释。

第二十条 本制度自印发之日起施行。

附件

四川省药品重大复杂案件报告表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 案件名称 |  | | |
| 承办单位 |  | | |
| 承办人 |  | 联系电话 |  |
| 主要  案情 |  | | |
| 拟进一  步采取  的措施 |  | | |
| 承办单位意见 | 负责人： 年 月 日（公章） | | |

四川省药品重大复杂案件挂牌督办制度

第一条   为加强全省药品违法案件查处工作的指导，依法、及时查处药品重大复杂案件，提高执法办案工作效能，依据《中华人民共和国行政处罚法》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《市场监督管理执法监督暂行规定》《四川省行政执法监督条例》等有关规定，结合我省实际，制定本制度。

第二条 四川省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责全省药品重大复杂案件的督办工作。政策法规处承担具体工作。

省药监局相关处室、检查分局、直属单位按照职责分工负责药品重大复杂案件协助督办或者办理工作。

市、县级市场监督管理局负责对职责范围内的药品重大复杂案件的督办或办理工作。

第三条 挂牌督办是指省药监局根据药品重大复杂案件的性质情节、危害程度、影响范围等具体情况，确定对特殊的重大复杂案件实施特别的指导、协助和监督。

药品重大复杂案件指符合《四川省药品重大复杂案件报告制度》第二条规定情形的药品违法案件。

第四条 省药监局对挂牌督办案件实行跟踪督查、指导协调、充分保障、有功奖励。

移送公安机关的药品重大复杂案件，可由省公安厅与省药监局联合挂牌督办。特别重大复杂的案件，报请国家药品监督管理局挂牌督办。

第五条 挂牌督办内容包括以下事项：

（一）案件调查情况，包括案件进度、时限要求；

（二）相关药品监督管理部门的配合协调情况；

（三）与其他相关行政执法部门和司法机关的配合协调情况；

（四）违法行为认定、产品性质认定、法律法规适用、处罚及移送等情况；

（五）案件查办的程序合法性；

（六）对上级交办、领导批示内容的落实情况；

（七）其他需要督办的事项。

第六条 药品重大复杂案件挂牌督办分为案件承办单位提请和省药监局指定两种方式。

（一）省药监局各业务处、检查分局和市（州）市场监督管理局认为职责范围内的药品重大复杂案件需要省药监局挂牌督办的，应及时填报《药品重大复杂案件挂牌督办审批表》，经省药监局分管业务的局领导批准后，确定为挂牌督办案件。

（二）省药监局认为上报的药品重大复杂案件应当挂牌督办的，由政策法规处填报《药品重大复杂案件挂牌督办审批表》，经省药监局分管业务的局领导批准后，指定为挂牌督办案件。

对督办的案件，可以指定原承办单位承办案件，也可以指定违法行为发生地的一个或多个药品监督管理部门承办案件。

第七条 政策法规处负责挂牌督办工作的组织、协调。在确定挂牌督办案件后，及时制发《药品重大复杂案件挂牌督办通知书》（省药监局业务处承办的案件除外），指定2名以上的人员承担具体督办事项。

省药监局相关处室、检查分局、直属单位应当按照职责分工协助挂牌督办工作。

第八条 挂牌督办可采取电话督办、文函督办、现场督办、会议督办、约谈督办、通报督办等方式，落实对挂牌督办案件的指导、协助和监督。

第九条 挂牌督办案件承办单位应当及时成立专案组，加大案件查办力度。

专案组负责人原则上由承办单位主要领导或分管领导担任，专案组成员名单报省药监局备案。调整主要调查人员的，应及时报备。

第十条 挂牌督办案件承办单位应当每月向省药监局报告一次案件查处进展情况；有重大进展或者遇到紧急情形的，及时报告；案件进展缓慢、未完成督办工作要求的，应当说明原因，并提出下一步工作安排。

挂牌督办案件调查终结后，作出处理决定之前，应当征求省药监局意见。

涉嫌犯罪移送司法机关的挂牌督办案件，承办单位应当及时报告省药监局，关注并报告移送后案件的进展情况。

第十一条 挂牌督办案件查处进展报告应当包括以下内容：

（一）基本情况，包括案件来源、当事人信息、调查过程等；

（二）已查明的违法事实；

（三）已履行的行政执法程序及采取的控制措施；

（四）下一步查处工作安排及拟作出的定性裁量决定；

（五）需要帮助解决的问题；

（六）其他需要报告的事项。

第十二条 挂牌督办案件承办单位无正当理由未按照督办要求开展查处工作或者未按时上报查处进展报告的，将视情况采取现场督办、会议督办、约谈督办、通报督办等方式，督促承办单位加快查处工作。

第十三条 符合下列条件并经省药监局审查同意的，可以认定为挂牌督办案件办结：

（一）违法事实调查清楚，依法作出行政处罚决定或者行政处理决定；

（二）涉嫌犯罪案件依法移送公安机关查处，且公安机关已予立案；

（三）移送其他职能部门查处，且其他部门已予立案；

（四）完成挂牌督办事项要求的。

第十四条 挂牌督办案件承办单位应当在认定督办案件符合办结条件之日起7个工作日内，向省药监局报送案件办结报告及《药品重大复杂案件挂牌督办办结审批表》。

办结报告应当包括以下内容：

（一）基本情况，包括案件来源、当事人信息、调查过程等；

（二） 已查明的违法事实；

（三） 已履行的行政执法程序及采取的控制措施；

（四） 已作出的行政处罚或者行政处理决定及法律依据；

（五） 认定案件办结的理由；

（六） 其他需要报告的事项。

第十五条 经审查，符合办结条件的，经省药监局分管业务的局领导批准，认定为案件办结，并以适当方式告知承办部门；不符合办结条件的，退回承办单位并提出进一步督办要求。

第十六条 督办案件的信息发布或者行政处罚信息公开按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规和行政执法公示规定执行。

第十七条 省药监局审查同意办结的挂牌督办案件，应当按照档案管理规定，将案件有关材料及时整理后归档保存。

第十八条 挂牌督办案件的办理情况，纳入全省药品安全考核范围。

省药监局对承办挂牌督办案件工作取得显著成绩的单位和个人给予奖励或通报表扬。

第十九条 药品重大复杂案件挂牌督办实行工作责任追究制。挂牌督办案件承办单位主要领导和分管领导承担领导责任，案件调查机构负责人和调查人员按照各自职责承担直接责任。

第二十条 本制度由省药监局政策法规处负责解释。

第二十一条 本制度自印发之日起施行。

附件1

四川省药品重大复杂案件挂牌督办审批表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 案件名称 | |  | |
| 基本案情 | |  | |
| 承办单位  意见 | | 负责人： 年 月 日（公章） | |
| 市（州）市场监管局意见 | | 负责人： 年 月 日（公章） | |
| 省药监局意见 | 政策法规处意见 | | 负责人： 年 月 日 |
| 负责人审批意见 | | 分管负责人： 年 月 日 |
| 备 注 | |  | |

附件2

四川省药品重大复杂案件挂牌督办通知书

川药监案督〔 〕 号

局：

你局辖区内发生的 案件，经研究，确定为省药监局挂牌督办案件。请你局按照《四川省药品重大复杂案件挂牌督办制度》的规定和以下要求组织依法查处：

一、请你局加强对 案件查处工作的指导，迅速彻底查清案情，特别是涉案产品来源去向，发现涉案产品流向其他市（州）、省（自治区、直辖市）的，及时向当地药品监督管理部门通报。

二、按照《四川省药品重大复杂案件挂牌督办制度》的规定，及时报送案件查处进展报告及办结报告。

三、案件查处结果按规定及时向社会公开。

我局将视情况采取电话督办、文函督办、现场督办、会议督办、约谈督办、通报督办等方式督办案件查处工作。

省药监局督办人员：

联系电话：

四川省药品监督管理局

年 月 日

附件3

四川省药品重大复杂案件挂牌督办办结审批表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 案件名称 | |  |
| 办结结果 | |  |
| 承办单位  意见 | | 负责人： 年 月 日（公章） |
| 市（州）  市场监管局意见 | | 负责人： 年 月 日（公章） |
| 省药监局  审核意见 | 政策法规处意见 | 负责人： 年 月 日 |
| 负责人意见 | 分管负责人： 年 月 日 |
| 备注 | |  |

四川省药品监督管理局

投诉举报管理制度

**第一章 总 则**

  第一条 为规范药品（含医疗器械、化妆品，下同）投诉举报管理工作，加大对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《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》等法律法规规章的规定，制定本制度。

  第二条 本制度所称投诉，是指消费者（应为自然人）为生活消费需要购买、使用药品或者接受药品服务，与经营者发生消费者权益争议，请求药品监督管理部门解决该争议的行为。

本制度所称举报，是指自然人、法人或者其他组织向药品监督管理部门反映药品生产、经营、使用者涉嫌违反药品监督管理法律、法规、规章线索的行为。

四川省药品监督管理局（以下简称省药监局）处理自然人、法人或者其他组织关于药品监督管理等的咨询建议，适用本制度。

  第三条 药品投诉举报管理工作实行统一领导、分工负责、依法行政、社会共治的原则。坚持依法、及时、就地解决问题与疏导教育相结合，坚持依靠群众、服务群众、方便群众。

  第四条 省药监局政策法规处负责制定药品投诉举报管理制度并监督实施，指导协调全省药品投诉举报管理工作，通报全省药品投诉举报管理工作情况，负责管理省药监局投诉举报中心。

省药监局各处室、检查分局、直属单位负责职责范围内的药品投诉举报和省药监局受理的药品投诉举报、咨询建议的办理、回复、报告和举报奖励等工作。

市、县级药品监督管理部门负责职责范围内的药品投诉举报受理、办理、举报奖励等工作，按规定向省药监局报告药品投诉举报工作情况和统计数据，负责省药监局转办、交办的药品投诉举报、咨询建议的办理、回复、报告和举报奖励等工作。

省药监局投诉举报中心（以下简称投诉举报中心）负责上级转办、交办和省药监局直接收到的药品投诉举报、咨询建议的受理、转办、移送、跟踪、督促、审核、报告等工作，负责收集、汇总、分析全省药品投诉举报信息，按要求上报药品投诉举报工作情况，承担省药监局药品投诉举报宣传、培训工作。

第五条 各单位处理投诉举报，应当遵循公正、高效的原则，做到适用依据正确、程序合法。

第六条 各单位应当加强对药品投诉举报相关法律法规规章的宣传，畅通电话、网络、信件、走访等投诉举报渠道，落实举报奖励制度，鼓励并支持公众投诉举报药品违法行为。

第七条 省药监局认为有必要的，可以处理下级药品监督管理部门收到的投诉举报。

市级药品监督管理部门认为需要由省药监局处理其收到的投诉举报的，可以报请省药监局决定。

**第二章 投诉受理**

  第八条 投诉举报中心负责对省药监局直接收到的药品投诉统一受理。

  各处室收到的药品投诉，应于当日内转交投诉举报中心统一受理。

各检查分局、直属单位对收到的药品投诉，属于本单位职责范围内的可以直接处理或者转交投诉举报中心受理，直接处理的自收到投诉之日起7个工作日内作出受理或者不予受理的决定，并告知投诉人；不属于本单位职责范围但属于省药监局职责范围的应于3个工作日内转交投诉举报中心受理。

  第九条 投诉举报中心对各处室、检查分局、直属单位转交和通过12315平台、12345热线、局长信箱、来信、来访以及上级交办转办、其他单位移交等渠道收到的药品投诉，应当建立登记台账，在收到投诉之日起7个工作日内由受理员、负责人提出是否受理的意见，报经政策法规处负责人批准作出受理或者不予受理的决定，并告知投诉人。

对上级交办转办、其他单位移交时已经受理的药品投诉，不再履行受理和告知程序。

第十条 投诉举报中心、检查分局、直属单位收到的药品投诉有下列情形之一的，不予受理：

（一）投诉事项不属于药品监督管理部门职责，或者省药监局不具有处理权限的；

（二）法院、仲裁机构、药品（市场）监督管理部门或者其他行政机关、消费者协会或者依法成立的其他调解组织已经受理或者处理过同一消费者权益争议的；

（三）不是为生活消费需要购买、使用药品或者接受服务，或者不能证明与被投诉人之间存在消费者权益争议的；

（四）除法律另有规定外，投诉人知道或者应当知道自己的权益受到被投诉人侵害之日起超过三年的；

（五）未提供投诉人的姓名、电话号码、通讯地址和被投诉人的名称（姓名）、地址以及具体的投诉请求以及消费者权益争议事实的；或者委托他人代为投诉的，但未提供合法有效的授权委托书原件以及受托人身份证明的；

（六）法律、法规、规章规定不予受理的其他情形。

**第三章 投诉办理**

  第十一条 政策法规处负责人对投诉批准作出受理决定时，一并确定承办单位。投诉举报中心在告知投诉人受理决定的同时转承办单位办理。

投诉举报中心对受理的通过12315平台、局长信箱、来信、来访等渠道收到的药品投诉，统一通过12315平台进行转办；通过12345热线收到的药品投诉，统一通过12345平台进行转办。

第十二条 各处室、检查分局、直属单位和市、县级药品监督管理部门等承办单位，应当通过12315平台或者12345平台统一办理投诉举报中心转办的药品投诉。

承办单位应当按照《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》和12315平台或者12345平台规定的时限和要求办结。

承办单位对12315平台的投诉应当在15个工作日内办结；特殊情况下，可以在期满前通过平台申请延长5个工作日；情况特别复杂的，可申请再次延长15个工作日。

第十三条 承办单位处理投诉，经投诉人和被投诉人同意可以采用调解的方式处理。调解可以委托消费者协会或者依法成立的其他调解组织等单位代为调解。调解可以采取现场调解或者非现场调解的方式进行。

采取现场调解方式的，承办单位或者其委托单位应当提前告知投诉人和被投诉人调解的时间、地点、调解人员等。

承办单位或者其委托单位应当安排工作人员主持调解，并可以根据需要邀请有关人员协助。

调解人员是投诉人或者被投诉人的近亲属或者有其他利害关系，可能影响公正处理投诉的，应当回避。投诉人或者被投诉人对调解人员提出回避申请的，应当中止调解，并按照规定程序作出是否回避的决定。

第十四条 经调解达成调解协议的，承办单位应当制作调解书并按照规定送达和存档，但调解协议已经即时履行或者双方同意不制作调解书的除外。未制作调解书的，承办单位应当做好调解记录备查。

有应当终止调解情形的终止调解，承办单位自作出终止调解决定之日起7个工作日内告知投诉人和被投诉人。

第十五条 处理投诉，鼓励投诉人和被投诉人平等协商，自行和解。

第十六条 承办单位在处理投诉过程中，发现涉嫌违反药品监督管理法律、法规、规章线索的，应当自发现之日起15个工作日内予以核查并决定是否立案；特殊情况下，经有关负责人批准，核查时限可以延长15个工作日。法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

立案调查的，应当按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》的要求办理。

第四章 举报接收

第十七条 投诉举报中心对上级交办转办或者其他单位移交和各处室、检查分局、直属单位转交以及通过12315平台、12345热线、局长信箱、来信、来访等渠道收到的药品举报和咨询建议，进行统一登记、建立台账；并在收到举报和咨询建议之日起3个工作日内经政策法规处负责人签署意见转办，承办单位难以确定或者重要复杂的举报应当报省药监局负责人批准后转办。

各处室收到的药品举报，应于当日内转交投诉举报中心； 各检查分局、直属单位对收到的药品举报，属于本单位职责范围内的可以直接处理或者转交投诉举报中心，不属于本单位职责范围但属于省药监局职责范围的应于3个工作日内转交投诉举报中心。

投诉举报中心、检查分局、直属单位对省药监局及本单位不具备处理权限的举报，应当及时告知举报人直接向有处理权限的部门提出。

第十八条 举报符合下列情形之一的，为重要举报：

（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）投诉举报中心、政策法规处认为重要的其他举报。

第十九条 省药监局与其他药品监督管理部门因举报处理权限发生争议的，由政策法规处自发生争议之日起7个工作日内与发生争议的部门协商解决，必要时由局领导出面协调；双方协商不成的，报请国家药品监督管理局指定处理机关。

第五章 举报办理

第二十条 各处室、检查分局、直属单位和市、县级药品监督管理部门等承办单位，收到投诉举报中心转办的药品举报，应当按照《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》和12315平台或者12345平台规定的时限、程序和要求，在该平台上办理并按时办结。

承办单位对12315平台的举报应当在15个工作日内予以核查并决定是否立案；特殊情况下，经有关负责人批准，可以延长15个工作日。

承办单位对12345平台的举报应当在15个工作日内办结；特殊情况下，可以在期满前通过平台申请延长5个工作日；情况特别复杂的，可申请再次延长15个工作日。

第二十一条 承办单位对实名举报应当自作出是否立案决定之日起5个工作日内告知举报人。

法律、法规、规章规定药品监督管理部门应当将举报处理结果告知举报人或者对举报人实行奖励的，承办单位应当予以告知或者奖励，举报人联系方式不详或者身份无法确认的除外。

第二十二条 各处室、检查分局、直属单位和市、县级药品监督管理部门等承办单位，收到投诉举报中心转办的药品咨询建议，应当按照国务院《信访条例》等有关规定和12345平台要求及时回复和办结。

承办单位对12345平台的网络咨询建议应当在5个工作日内办结，电话咨询建议应当在7个工作日内办结；特殊情况下，可以在期满前通过平台申请延长5个工作日。

第二十三条 投诉举报和咨询建议的办理需要多个单位共同办理或配合的，承办单位或者牵头承办单位应当组织协调相关单位共同办理。

第二十四条 投诉举报中心应当及时跟踪了解转办的投诉举报、咨询建议办理情况，对重要举报的办理情况进行定期跟踪、督促办理，承办单位应当予以配合。

**第六章 信息管理**

第二十五条 投诉举报处理工作中获悉的国家秘密以及公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的信息，相关单位应当严格保密。

第二十六条 投诉举报处理工作中涉及商业秘密、个人隐私等信息，确需公开的，依照《中华人民共和国政府信息公开条例》等有关规定执行。

第二十七条 各处室、检查分局、直属单位和市级药品监督管理部门应当将本单位的投诉举报和咨询建议办理情况、统计报表等信息定期上报至投诉举报中心。

各单位应当切实规范药品投诉举报、咨询建议办理、协调、汇总、分析、反馈等工作，加强对投诉举报信息的监测和管控，发现薄弱环节，及时进行预警，提出监管措施和建议，有效防范药品安全风险。

第二十八条 投诉举报中心按月对受理的投诉举报、咨询建议办理情况和各市（州）上报的投诉举报统计报表等情况进行统计汇总并送政策法规处。

政策法规处对省药监局受理的投诉举报、咨询建议的受理、办理情况以及市（州）投诉举报工作情况按季度进行通报。对办理不及时、未依法办理、办理结果不符合要求的进行督办、退回重办；投诉举报人对办理结果不满意的，及时查明原因，实施重点督查督办。

  根据工作需要，政策法规处可以对投诉举报、咨询建议办理情况进行回访，听取投诉举报人意见和建议，并记录回访结果。

  第二十九条 投诉举报中心对投诉举报、咨询建议提出的有关药品安全隐患、风险信息、监管建议，特别是带有倾向性、风险性和群体性药品安全问题等投诉举报信息，应当及时送政策法规处报省药监局负责人。

投诉举报中心应当定期汇总、分析投诉举报信息，提出监管工作建议，形成分析报告。

第三十条 投诉举报中心、承办单位应当依照有关规定做好投诉举报、咨询建议档案管理工作。

**第七章 监督与责任**

  第三十一条 省药监局将投诉举报、咨询建议办理、管理工作纳入药品安全考核内容。

  第三十二条 投诉举报中心要加强投诉举报工作人员培训教育，定期开展业务培训。

  第三十三条 投诉举报中心和承办单位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 投诉举报管理工作中出现拒收推诿、漏办误办、处理超时、多次重复办理、服务态度不好、政策解释不到位、回访不满意、群众诉求解决率低等情形，省药监局根据调查情况可以责令改正、通报批评、取消评比先进的资格，并可以建议有权机关对负有责任的主管人员和相关责任人员予以批评教育或者处分。

投诉举报受理、办理单位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，或者或者违反本制度规定造成严重后果的，应当依法追究相关人员的责任；构成犯罪的，移送司法机关处理。

  第三十五条 对投诉举报人提供的虚假材料诬告陷害他人，或者采取暴力、胁迫或者其他违法手段干扰药品投诉举报受理、承办单位正常工作秩序，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。

第三十六条 对在投诉举报、咨询建议受理、办理、管理工作中取得优异成绩或者作出突出贡献的单位和个人，按照有关规定给予表彰奖励。

**第八章 附 则**

  第三十七条 本制度由省药监局政策法规处负责解释。

  第三十八条 本制度自印发之日起施行。

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室 2020年6月8日印发