

# 福建省药品监督管理局文件

闽药监规〔2026〕2号

---

## 福建省药品监督管理局关于 印发监管信息公开管理规定的通知

省局机关各处室、各直属单位

根据《中华人民共和国政府信息公开条例》《市场监督管理行政处罚信息公示规定》等有关法律法规规定，省局对2020年发布的《福建省药品监督管理局监管信息公开管理暂行规定》进行了修订，并于2026年1月26日经省局局长办公会审议通过，现印发给你们，并明确以下要求，请认真抓好落实。

一、综合与财务处要加强监管信息公开工作指导和协调，对各内设机构监管信息公开工作的实施情况进行监督检查，列

入机关绩效考核的内容，并对监管信息开展舆情监测和协调处置。科数中心为监管信息公开提供技术支持。

二、各内设机构应加强监管信息的真实性、完整性、及时性、可公开性把关审核，形成于直属单位但由省局公开的监管信息，由直属单位整理审查后报对口相关业务处汇总发布。

三、《福建省药品监督管理局监管信息公开管理规定》自本通知发布之日起施行，原《福建省药品监督管理局监管信息公开管理暂行规定》（闽药监法函〔2020〕278号）废止。



（此件主动公开）

# 福建省药品监督管理局监管信息公开管理规定

## 第一章 总则

第一条 为加强福建省药品监督管理局（以下简称省药监局）药品、医疗器械、化妆品安全监管信息公开工作，规范监管信息公开行为，保障公众的知情权、参与权和监督权，依据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《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》《福建省行政执法条例》《市场监督管理行政处罚信息公示规定》等有关法律法规规定，以及《国务院办公厅关于规范涉企行政检查的意见》（国办发〔2024〕54号）、《市场监管总局关于印发 市场监督管理信用修复管理办法 的通知》（国市监信规〔2021〕3号），并结合我省实际，制定本规定。

第二条 省药监局公开药品、医疗器械、化妆品安全监管信息，适用本规定。本规定未规定的，依照《中华人民共和国政府信息公开条例》及相关法律法规执行。

第三条 本规定所称监管信息是指省药监局在对药品、医疗器械、化妆品实施监管活动中形成的以一定形式记录保存的结果信息。

监管信息主要包括行政许可、行政检查、监督抽检、行政处罚、产品召回等信息。

第四条 监管信息公开遵循及时、准确、客观、公正、合法、便民的原则。

## 第二章 公开内容

第五条 以下注册、许可、备案等信息通过相关电子信息化系统生成后公开

（一）产品注册信息 产品（配方）审评审批服务指南、产品（配方）注册证书（批件）、标签和说明书样稿等信息

（二）备案相关信息 备案企业（产品）、备案号、备案日期等备案信息

（三）生产经营许可证相关信息 生产经营许可证等信息

（四）执业药师注册证信息：执业药师名字、执业单位、注册证号等信息

（五）其他行政审批、公共服务事项服务指南、批准文件等相关信息。

注销相关许可证、注册证、备案号的，在省药监局门户网站上予以公开。

第六条 下列行政检查相关信息予以公开

（一）日常监督检查（含随机抽查）、专项监督检查和飞行检查结果信息

(二) 年度行政检查工作计划和专项行政检查计划

(三) 需要公开的其他行政检查结果信息。

第一款第一项公开内容包括：检查的对象、检查的时间、检查情况及处置情况等信息。第一款第二项规定的专项行政检查计划需经省政府批准，并报省司法厅备案。

第七条 药品、医疗器械、化妆品的监督抽检结果信息按《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》有关要求公开。

第八条 行政处罚案件信息按《市场监督管理行政处罚信息公示规定》有关规定执行，并隐去以下信息

(一) 自然人的肖像、身份证号码、家庭住址、通信方式、出生日期、银行账号、健康状况、财产状况等个人隐私信息

(二) 案件当事人以外的自然人姓名

(三) 法人或者其他组织的银行账号

(四) 未成年人的姓名等可能推断出该未成年人的信息

(五) 产品的生产配方、工艺流程、购销价格及客户名称等可能涉及商业秘密的信息

(六) 法律、法规规定的其他应当隐去的涉及个人隐私等信息。

对自然人予以限制从业处罚的案件，还应当公开禁业期限等信息。

第九条 在责令药品、医疗器械、化妆品生产经营者召回产品后，根据召回等级的时限要求公开相关产品的召回信息。

### 第三章 信息公开的实施

第十条 监管信息的公开可能会引起歧义和误解的，可能影响社会公共利益、危及国家安全的，在公开前可召集相关部门和专家进行研究和分析，并对所公开信息作必要的解读和说明。

监督抽检结果信息公开时，对有证据证实质量不符合规定原因的，可以适当方式备注说明。

为避免有关单位或者个人利用公开的监管信息编造、散布虚假药品、医疗器械、化妆品安全信息的，可在公开内容后作法律提示（范本附后）。

第十一条 对可能涉及国家秘密的监管信息，应当依照《保守国家秘密法》《保守国家秘密法实施条例》等规定进行审查，必要时报有关主管部门或者同级保密工作部门审查确定。

第十二条 对涉及商业秘密的监管信息，经权利人同意公开或者认为不公开会对公共利益造成重大影响的，予以公开，并应当将公开理由告知权利人。

第十三条 监管信息应在省药监局门户网站公开，通过公告栏、搜索栏等便于公众知晓、查询的方式予以公开。

第十四条 属于主动公开范围的监管信息，应当自该信息形成或者变更之日起 20个工作日内及时公开，行政检查信息形成时间从该项检查工作全部完成之日起算。

行政许可、行政处罚、行政强制案件信息应当在作出决定起 7个工作日内公开。

法律、法规对政府信息公开的期限另有规定的，从其规定。

第十五条 许可、备案等存在有效期的监管信息，公开期限为许可、备案的有效期。

第十六条 发现其公开的监管信息不准确、公开不应当公开的监管信息或者行政决定被依法更正、撤销的，应当及时更新、更正或者撤除。行政处罚决定被依法变更、撤销、确认违法或者确认无效的，应当在3个工作日内撤回行政处罚公示信息并说明理由。

公民、法人或者其他组织有证据证明公开的监管信息与事实不符、依照有关法律法规规定不得公开或者没有及时更新或者撤除的，可以以书面形式申请更正。应当自收到书面更正申请之日起20个工作日内进行核实处理，并将结果告知申请人。

公民、法人或者其他组织申请停止公开相关监管信息、申请信用修复的，按照《市场监管总局关于印发 市场监督管理信用修复管理办法 的通知》有关规定执行。

仅受到警告行政处罚的不予公示。法律、行政法规另有规定的除外。仅受到通报批评或者较低数额罚款的行政处罚信息自公示之日起届满三个月的，停止公示。其他行政处罚信息自公示之日起届满三年的，停止公示。

监督抽检结果信息公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起5个工作日内，在原公开范围内予以更正。

## 第四章 监督管理

第十七条 监管信息涉及其他行政机关的，应当与相关机关进行沟通、确认，保证公开的监管信息准确一致。

第十八条 因工作人员故意或者过失，对应当公开的监管信息没有及时公开、公开不应当公开的监管信息，并产生危害后果或者不良影响的，直接责任人员和直接主管人员应当承担相应的行政责任。

第十九条 因工作人员故意或者过失，不履行或者不正确履行法定职责，造成信息公开行为被认定为违法的，并产生危害后果或者不良影响的，直接责任人员和直接主管人员应当承担相应的行政责任。

## 第五章 附则

第二十条 本规定中未列明的其他监管信息，依照相应法律、法规、规章予以公开。

对公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的监管信息，经主要负责人批准，可以不予公开。

第二十一条 本规定有效期 5 年，自公布之日起施行。

附件

## 提示（范本）

相关单位或者个人转载或引用药品监管部门公布的信息时，应当遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律法规的要求，对有关药品的宣传报道应当全面、科学、客观、公正，否则将依法承担相应责任。如对信息作进一步解读，应作必要的核实。

---

福建省药品监督管理局综合处

2026年 2月 11日印发

---