

《食品药品监督管理统计管理办法》（国家食品药品监督管理
总局令第10号）

国家食品药品监督管理总局令

第 10 号

《食品药品监督管理统计管理办法》已于2014年9月29日经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2015年2月1日起施行。

局 长 张

勇

2014年12月

19日

食品药品监督管理统计管理办法

第一章 总 则

第一条 为科学、有效地组织实施食品药品监督管理统计工作，规范统计活动，保障统计资料的真实性、准确性、完整性和及时性，充分发挥统计在食品药品监督管理工作中的重要作用，根据《中华人民共和国统计法》、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，制定本办法。

第二条 本办法适用于各级食品药品监督管理部门及其相关直属单位组织实施的统计活动。

第三条 食品药品监督管理统计的基本任务是对食品（含食品添加剂）、保健食品、药品、化妆品、医疗器械等监督管理工作的基本情况进行统计调查、统计分析，提供统计信息和咨询，实行统计监督。

第四条 食品药品监督管理统计工作实行统一管理、分级负责。

国家食品药品监督管理总局负责全国食品药品监督管理统计工作的监督管理和组织协调。

地方各级食品药品监督管理部门负责本行政区域的食品药品监督管理统计工作。

第五条 各级食品药品监督管理部门应当加强对统计工作的组织领导，健全机构，充实人员，保障工作经费，完善技术装备，确保统计机构和人员有效履行统计职责。

第六条 各级食品药品监督管理部门应当将统计信息化建设纳入信息化建设总体规划，充分应用信息化技术开展统计工作，推进统计信息搜集、处理、传输、共享、存储技术和统计数据库体系的现代化，提高统计工作质量和效率。

国家食品药品监督管理总局加强对统计信息化建设的指导和规范。

第七条 食品药品监督管理统计报表填报单位应当依照有关法律、法规、规章和本办法的规定如实填报，不得拒报、迟报、虚报、瞒报，不得伪造、篡改统计资料。

第八条 各级食品药品监督管理部门的统计机构和统计人员对在食品药品监督管理统计工作中知悉的国家秘密、商业秘密和个人信息应当予以保密。

第二章 统计机构和统计人员

第九条 各级食品药品监督管理部门应当明确承担统计职能的机构，设置统计岗位，配备统计人员，并指定统计工作负责人。

第十条 国家食品药品监督管理总局统计机构履行以下职责：

- (一) 健全统计工作制度，对全国食品药品监督管理统计工作进行管理、指导和监督；
- (二) 健全全国食品药品监督管理统计指标体系，组织制定全国食品药品监督管理综合性统计调查计划和统计调查方案等，根据工作需要下达统计任务；
- (三) 编制、公布全国食品药品监督管理统计年报等统计资料；
- (四) 管理、协调本局各司局及直属单位的专业统计工作，审核本局内设机构及直属单位拟定的专业统计调查方案；
- (五) 贯彻执行统计法律法规，实施国家标准和补充性的食品药品监督管理统计标准；
- (六) 采集、汇总、管理全国食品药品监督管理统计资料，开展统计分析和统计预测，实行统计监督，提供统计信息和咨询；
- (七) 指导省、自治区、直辖市食品药品监督管理统计信息系统的建设；
- (八) 组织国家和省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门统计人员的业务培训，并对省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门组织开展的统计业务培训给予必要指导。

第十一条 地方各级食品药品监督管理部门的统计机构承担本部门统计职能：

- (一) 组织和管理本行政区域食品药品监督管理统计工作，执行全国食品药品监督管理统计工作制度；
- (二) 健全本行政区域食品药品监督管理统计工作制度和统计指标体系，制发本行政区域食品药品监督管理综合性统计调查计划和统计调查方案，管理、指导统计调查工作，监督检查统计工作制度的实施；
- (三) 编制、公布本行政区域食品药品监督管理统计资料；
- (四) 管理、协调本部门内设机构及直属单位的专业统计工作，审核本部门内设机构及直属单位拟定的专业统计调查方案；
- (五) 贯彻执行统计法律法规，实施国家标准和补充性的食品药品监督管理统计标准；
- (六) 采集、汇总、管理本行政区域食品药品监督管理统计资料，开展统计分析和统计预测，

实行统计监督，提供统计信息和咨询；

(七) 组织本行政区域食品药品监督管理统计信息系统的建设和使用；

(八) 组织开展本行政区域食品药品监督管理统计人员的业务培训。

第十二条 各级食品药品监督管理部门应当加强对统计人员的业务培训和职业道德教育，提高统计人员的能力和素质。

各级食品药品监督管理部门应当优先从具备统计专业知识的人员中选调和补充统计人员，统计人员上岗前必须参加岗前培训。

第十三条 统计人员应当坚持实事求是，恪守职业道德，对其负责搜集、审核、录入的统计资料与统计调查对象报送的统计资料的一致性负责。

统计人员进行统计调查时，有权就与统计有关的问题询问有关人员，要求其如实提供有关情况、资料并改正不真实、不准确的资料。

第三章 统计调查管理

第十四条 国家食品药品监督管理总局统计机构制定全国食品药品监督管理相关统计调查的指标涵义、计算方法、分类目录、统计编码以及其他方面的统计标准。

第十五条 各级食品药品监督管理部门应当依法有计划地组织开展食品药品监督管理统计调查。

国家食品药品监督管理总局负责统一制定全国食品药品监督管理统计调查项目，报国家统计局备案或者审批。

地方各级食品药品监督管理部门负责统一制定本行政区域食品药品监督管理统计调查项目，报同级人民政府统计机构审批或者备案。

第十六条 各级食品药品监督管理部门的内设机构及直属单位根据工作需要申请立项的统计调

查项目，应当有充分的理由、明确的目的和资料使用范围，与本部门的职能相一致，且与本部门统计机构的统计调查分工明确，相互协调，不得交叉重复。

各级食品药品监督管理部门的内设机构及其直属单位开展统计调查（包括一次性调查、经常性调查、普查等），应当自行制定统计调查方案，报本部门统计机构审核同意后，由该内设机构或者直属单位组织实施。调查完成后，相关统计数据和报告应当及时向本部门统计机构备案。

第四章 统计资料的收集、管理和公布

第十七条 地方各级食品药品监督管理部门负责在本行政区域内依法执行食品药品监督管理统计报表制度。提交上一级食品药品监督管理部门统计机构的统计数据应当严格按照统计报表制度要求逐级生成、填报、审核，并经本单位负责人审定。上一级食品药品监督管理部门统计机构应当对下一级食品药品监督管理部门或者单位提交的统计数据进行审查，确认无误后方可使用；对审查发现的异常数据，应当逐级核实确认。

第十八条 食品药品监督管理统计资料实行分级管理。全国食品药品监督管理统计资料由国家食品药品监督管理总局统计机构统一管理，地方各级食品药品监督管理部门的统计资料由本部门统计机构统一管理。

第十九条 各级食品药品监督管理部门应当按照国家有关规定设置原始记录、统计台账，建立健全统计资料的审核、签署、交接、归档等管理制度。统计资料的审核签署人员应当对其审核、签署的统计资料的真实性、准确性负责。

第二十条 各级食品药品监督管理部门应当按照国家有关规定建立统计资料的保存、管理制度，建立健全统计信息共享机制，强化统计数据整合、数据交换与信息共享。

第二十一条 国家食品药品监督管理总局负责审定、公布和出版全国食品药品监督管理统计资料。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责审定、公布和出版本行政区域食品药品监督管理统计资料。

第二十二条 各级食品药品监督管理部门统计调查取得的统计资料，应当依据法律法规及时公开，供社会公众查询。

第五章 监督检查与法律责任

第二十三条 国家食品药品监督管理总局对本局各司局、直属单位及省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门统计工作进行监督检查与年度考核。年度考核工作具体办法由国家食品药品监督管理总局统计机构另行制定。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本行政区域食品药品监督管理统计工作进行监督检查与年度考核。

第二十四条 县级以上食品药品监督管理部门及其直属单位的负责人有下列行为之一的，依照《中华人民共和国统计法》第三十七条规定予以处理：

- (一) 自行修改统计资料、编造虚假统计数据的；
- (二) 要求统计机构、统计人员或者其他机构、人员伪造、篡改统计资料的；
- (三) 对依法履行职责或者拒绝、抵制统计违法行为的统计人员打击报复的；
- (四) 对本部门、本单位发生的严重统计违法行为失察的。

第二十五条 县级以上食品药品监督管理部门及其直属单位有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照《中华人民共和国统计法》第三十九条规定予以处理：

- (一) 违法公布统计资料的；
- (二) 泄露统计调查对象的商业秘密、个人信息或者提供、泄露在统计调查中获得的能够识别或者推断单个统计调查对象身份的资料；

(三) 违反国家有关规定，造成统计资料毁损、灭失的。

第二十六条 县级以上食品药品监督管理部门及其直属单位有下列行为之一的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依照《中华人民共和国统计法》第四十一条规定予以处理：

(一) 拒绝提供统计资料或者经催报后仍未按时提供统计资料的；

(二) 提供不真实或者不完整的统计资料的；

(三) 拒绝答复或者不如实答复统计检查查询书的；

(四) 拒绝、阻碍统计调查、统计检查的；

(五) 转移、隐匿、篡改、毁弃或者拒绝提供原始记录和凭证、统计台账、统计调查表及其他相关证明和资料的。

第六章 附 则

第二十七条 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十八条 本办法自2015年2月1日起施行。2001年3月21日公布的《药品监督管理统计管理办法(试行)》同时废止。