# 四川省食品药品安全监管业务档案管理办法（试行）

第一章　总则

第一条　为进一步规范全省食品药品安全监管业务档案管理工作，维护食品药品安全监管业务档案真实、完整、准确、系统和安全，充分发挥食品药品安全监管业务档案对食品药品安全工作的规范、引导、督促作用，根据《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国档案法》等有关法律法规的规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条　本办法所称的食品药品安全监管业务档案，是指四川省各级食品药品监督机构在履行食品药品安全监管职能（包括行政许可、注册审批、质量检测、日常监督检查、违法行为查处等）过程中直接形成的具有保存价值的文字、图表、声像等不同载体和形式的历史记录。

第三条　食品药品安全监管业务档案是记录食品药品安全工作的重要载体，贯穿食品药品研发生产、经营和监管工作全过程，是国家档案资源的重要组成部分。

第四条　本办法适用于四川省、市（州）、县（区、市）各级食品药品监督管理机构对食品药品安全监管业务档案的管理。

第二章　管理体制、机构及其职责

第五条　食品药品安全监管业务档案工作实行“统一领导、分级管理”原则，为维护食品药品安全监管业务档案的完整、准确、系统、安全和有效利用提供保障。

第六条　各级食品药品监督管理机构负责本行政区域内食品药品安全监管业务档案的统一管理，接受上级食品药品监督管理部门、同级档案行政管理部门的业务监督和指导。

第七条　各级食品药品监督管理部门应当加强对食品药品安全监管业务档案的规范化管理工作，将其纳入本单位领导议事日程，落实分管领导，定期研究和及时解决档案工作中的实际问题，在人员配备、经费开支、库房建设等方面给予保证，确保档案管理工作需要。

第八条　各级食品药品监督管理机构应设立综合档案室，作为本单位档案管理工作的职能机构；建立健全档案工作制度和标准；配备必要的设施设备；配备相对稳定的专兼职档案管理人员，具体负责档案工作的监督指导，负责食品药品安全监管业务档案的收集、整理、保管、鉴定、统计和利用等工作。

第九条　各级档案行政管理部门应依法履行对食品药品安全监管业务档案工作的监督指导职能，确保应归档的文件材料收集齐全、整理规范、保管安全、利用便捷。

第三章　档案归档与整理

第十条　各级食品药品监管部门应按照“谁监管、谁建档” 的原则，将在履行食品药品安全监管职能过程中形成的，具有保存价值的各种门类、载体的文件材料，进行收集、整理、立卷、归档，确保归档材料的完整、准确、系统。

各业务经办部门和人员均应按照规定，将有关业务档案收集齐全、规范整理后移交本单位综合档案室集中统一管理，任何单位、部门和个人不得据为己有或拒绝归档。

第十一条　食品药品监管部门形成的食品药品安全监管业务档案包括：

（1）行政许可文件材料；

（2）审评检查文件材料；

（3）监督检查文件材料；

（4）违法行为查处文件材料；

（5）其他材料。具体归档范围见《四川省食品药品安全监管文件材料归档范围与档案保管期限表》（附件1）。

第十二条　归档的食品药品安全监管文件材料应为原件，并做到格式规范、字迹工整、图文清晰、材料齐全、手续完备。载体材料和书写材料应当符合耐久性要求和有关技术标准。

第十三条　食品药品监管部门形成的食品药品安全监管业务档案归入专业档案，档案分类应按照业务经办的规律和特点，以方便归档整理和检索利用为原则进行分类整理。

食品药品安全监管业务档案应按卷整理，执行《文书档案案卷格式》（GB/T 9705—2008 ）标准，采用软卷皮装订并装盒或硬卷皮装订的方式。业务档案软卷皮封面（附录1）、卷内文件目录（附录2）、卷盒脊背（附录3）、硬卷皮封面（附录4）、硬卷皮脊背（附录5）、备考表（附录6）应使用统一式样，采用计算机打印或使用钢笔（碳素、蓝黑墨水）、签字笔或毛笔书写，字迹应工整、清晰。

使用软卷皮组卷，其案卷各部分按下列顺序排列：软卷皮封面—卷内文件目录—文件材料—备考表—封底，按案卷号依序排列装入档案盒保存。

使用硬卷皮组卷，其案卷各部分的排列顺序为：案卷封面— 卷内文件目录—文件材料—备考表—封底。

食品药品安全监管业务档案中涉及非专业性、成套性材料可纳入文书档案进行管理。

第十四条　食品药品安全监管业务档案保管期限分为永久和定期两类。定期保管期限分为30 年、10 年。各种食品药品安全监管业务档案的具体保管期限按照《四川省食品药品安全监管文件材料归档范围与档案保管期限表》执行。整理完成的案卷质量应符合《文书档案案卷格式》的相关要求。

食品药品安全监管业务档案的保管期限，自形成之日的次年1 月1 日开始计算。

第十五条　食品药品安全监管工作中形成的电子文件是食品药品安全监管业务档案的重要组成部分。各级食品药品监管部门应切实加强对食品药品安全监管电子文件的管理，并按要求做好收集归档工作。电子文件整理应符合《电子文件归档与管理规范》（GB/T18894-2002 ）等相关要求。

第十六条　各级食品药品监管部门应加强档案管理现代化建设，把数字档案室建设纳入本单位信息化建设统一规划，同步实施。

第四章　档案保管与利用

第十七条　食品药品安全监管业务档案应当由各单位综合档案室集中统一管理。各业务处（科、股）室应当在每年6 月底前将上一年度形成的业务档案按要求规范整理后，移交综合档案室统一保管。移交时交接双方应当按照移交清册对档案进行清点、核对，并对需要说明的事项编写归档说明。移交清册一式两份，双方责任人签字后各保留一份。

第十八条　各级食品药品监管部门应配备档案专用库房、档案查阅室和档案工作人员办公室。档案库房应符合档案管理基本要求，具备防盗、防火、防潮、防虫、防高温、防光、防尘、防鼠等功能，配备空调机、除湿机等符合档案保管保护要求的设施设备。

第十九条　各级食品药品监管部门应对档案的收进、移出、保管、利用等情况进行统计。档案管理人员应定期对档案进行安全检查和清点，并作好相应记录。

第二十条　各级食品药品监管部门应对食品药品安全监管业务档案的利用权限做出明确规定，建立档案借出、查阅登记簿，健全借阅登记、审批手续，做好利用效果反馈情况记录。

第二十一条　查阅食品药品安全监管业务档案时须填写利用审批表，办理查阅手续。

食品药品安全监管业务档案原件一般不得借出档案室，办案、审计等特殊情况须经严格审批同意、办理登记手续后方可借出，并须在3 个工作日内归还。确需延期借阅的，须办理续借手续。

第二十二条　档案利用者对所借阅、复制的档案负有安全、保密责任，不得遗失、污损，严禁涂改、抽换、圈划、批注、污染和损毁档案，严禁转借或将档案擅自带出单位。法律法规规定不宜公开的食品药品安全监管档案的查阅利用，应按照有关规定办理。

第五章　档案移交、鉴定与销毁

第二十三条　纳入同级国家综合档案馆收集范围的食品药品安全监管业务档案应按有关规定定期进行移交。

第二十四条　对已超过保管期限的档案，各级食品药品监督管理部门应当定期进行鉴定。

鉴定工作应当由分管档案工作的领导、档案管理人员及有关业务部门人员组成鉴定小组共同进行。鉴定工作结束后，提出鉴定意见，对仍需继续保存的档案应重新划定保管期限；对保管期已满确无保存价值的档案应登记造册，填写销毁清册，按照相关规定和程序办理。未经鉴定和批准，不得私自销毁任何档案。

销毁档案时，应当派两人以上监督销毁档案。监销人、销毁经办人应在销毁清册上签名，并注明销毁的方式和时间。销毁清册永久保存。

第二十五条　食品药品安全监管业务档案管理人员调离工作岗位时，应清点档案，并办理交接手续。

第六章　考核与奖惩

第二十六条　各级食品药品监督管理部门应按相关规定，对在业务档案管理工作中成绩显著的单位和个人，给予表彰和奖励。

第二十七条　对于违反档案法律法规及有关规定，发生损毁、丢失或擅自提供、抄录、涂改、仿造食品药品安全监管业务档案等行为的，由相关主管部门依据《中华人民共和国档案法》《档案管理违法违纪行为处分规定》的有关规定对相关责任人进行处理。

第七章　附则

第二十八条　本办法由四川省食品药品监督管理局、四川省档案局负责解释。

四川省档案局2017-6-15