

广西壮族自治区

食品药品监督管理局办公室文件

桂食药办〔2016〕4号

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室 关于印发广西壮族自治区食品药品安全监管 业务档案管理规定（试行）的通知

局机关各处室、稽查局、驻局监察室，直属各单位：

现将《广西壮族自治区食品药品安全监管业务档案管理规定（试行）》印发你们，请遵照执行。

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室

2016年5月23日

（公开属性：主动公开）

广西壮族自治区食品药品安全监管 业务档案管理规定（试行）

第一章 总则

第一条 为规范食品药品安全监管业务档案管理工作，维护档案真实、完整、规范、系统和安全，充分发挥档案服务民生工作功能，根据《中华人民共和国档案法》《中华人民共和国档案法实施办法》《广西壮族自治区档案管理条例》和食品药品安全监管相关法规，结合工作实际，制定本规定。

第二条 本规定所称食品药品安全监管业务档案，是指自治区食品药品监督管理局及其直属机构在履行食品药品安全监管职能（如注册审批、项目备案、质量检测、违法查处等）过程中，直接形成的具有保存价值和利用价值的专业性文字材料、电子文档、图表、声像等不同载体形式的历史记录。

第三条 本规定适用于自治区食品药品监督管理局及其直属机构。

第二章 档案管理机构及其职责

第四条 食品药品安全监管业务档案实行分级管理。自治区食品药品监督管理局负责对本局和直属机构食品药品安全监管业务档案的监督管理；自治区食品药品监督管理局相关处室和直属

机构分别负责本部门本单位食品药品安全监管业务档案的收集、保管及利用，同时受上级和同级档案行政管理部门的检查、监督和指导。

第五条 自治区食品药品监督管理局及其直属机构应当加强对住房公积金业务档案规范化管理工作，将其纳入本单位工作计划范畴和领导议事日程，建立和完善档案管理各项规章制度，在人员配备、经费开支、库房建设等方面给予保证。

第六条 自治区食品药品监督管理局及其直属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，并明确分管领导，配备专职或兼职的档案管理人员，负责管理指导本单位的档案工作。

第六条 自治区食品药品监督管理局及其直属机构应当认真落实档案保管、保密、利用、移交、鉴定、销毁等管理要求，保证食品药品安全监管业务档案妥善保管、有序存放，严防毁损、遗失和泄密。

第三章 档案整理

第七条 自治区食品药品监督管理局及其直属机构应将在办理食品药品监督业务过程中形成的记录、证据、依据，按照《食品药品监督业务材料归档范围与保管期限》（见附件）进行收集、整理、立卷、归档，确保归档材料的完整、安全，不得伪造、篡改。

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

第八条 食品药品安全监管业务档案分类应当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，采用“年度一审批类别”或“年度一审批类别—业务项目”的方法进行分类、整理，并及时编制归档文件目录、卷内目录、案卷目录、备考表等。

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。

第九条 食品药品安全监管业务档案的保管期限分为永久和定期两类。定期保管期限分为2年、5年、10年、30年，各种食品药品监督业务档案的具体保管期限按照《食品药品监督业务材料归档范围与保管期限》执行。

食品药品监督业务档案定期保管期限为最低保管期限。食品药品监督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。

第十条 属于归档范围的文件材料应当做到格式规范、字迹工整、图文清晰、齐全完整，真实反映情况。载体文件材料和书写文件材料应当符合耐久性要求和有关技术标准。

文件材料标准纸型为A4规格纸张，小于A4纸张的资料(如照片、标签等)需托裱于A4纸上，大于A4纸的资料(如图纸、营

业执照复印件等) 需折叠为 A4 纸大小。

第十一条 应归档的食品药品安全监管业务文件材料按照工作分工, 由形成部门负责收集、整理、立卷后, 定期移交给本单位综合档案室。

综合档案室负责核对食品药品安全监管业务归档文件材料进行检查, 核对文件材料是否齐全、完整和准确, 并做好档案分类、整理、编号、入库保管工作和索引目录编制。

各业务部门应予以配合做好档案移交归档工作, 移交时应出具移交清册(一式两份), 经双方清点签字确认后生效, 杜绝档案在流转过程中发生遗失或损毁现象。

凡不能按规定期限移交的部门, 需提出书面申请或情况说明, 报主管领导审批后, 方可暂缓移交。

第十二条 食品药品安全监管业务电子数据应按照《磁性载体档案管理与保护规范》(DA/T15-95)、《电子文件归档与档案管理规范》(GB/T18894-2002) 要求分类排列、整理、编目。

第四章 档案保管

第十三条 食品药品安全监管业务档案由各单位档案室统一保管。

第十四条 自治区食品药品监督管理局及其直属机构应配备能保管容纳本机构 20 年内形成的档案总量, 且独立、安全的档案库房, 购置必要的专用档案设施设备和装具, 逐步达到规范整

理、科学管理要求。

第十五条 食品药品安全监管电子档案数据由计算机操作人员根据不同业务种类，按照时间顺序定期刻录为光盘，一式两份，作为特殊载体类档案交予综合档案室保管。

第十六条 自治区食品药品监督管理局及其直属机构综合档案室应建立各种档案统计台账，对档案的收进和移出、保管数量、销毁等情况进行及时、准确的统计和登记。

食品药品安全监管业务档案管理人员调离工作岗位时，应在分管档案工作领导的监督下办妥档案交接手续。

第五章 档案利用

第十七条 食品药品安全监管业务档案保管单位应当依法提供档案信息查询服务，完善相关档案查（借）阅制度，依据档案出具相关证明材料。

第十八条 自治区食品药品监督管理局及其直属机构应建立健全档案借阅利用制度，档案管理人员可依据相关部门审批的利用需求，向各内设部门、业务人员、外部监管部门提供档案利用。各企业法人经档案保管机构负责人审批同意后，可查阅该企业的食品药品安全监管业务档案。

第十九条 食品药品安全监管业务档案仅限于当场查阅、摘抄和复印，严禁涂改、抽换、圈划、批注、污染和损毁档案。

第二十条 食品药品安全监管业务档案管理人员应当场对归

还的档案进行清点核对；对档案如实摘抄件或复印件应加盖标有“档案复印件”印章。

第二十一条 利用者应严格遵守保密制度，对于法律法规不允许公开的药品安全监管档案内容不得擅自公开，不得向无关人员泄露档案内容。

第六章 档案销毁

第二十二条 自治区食品药品监督管理局及其直属机构应当对已到期的食品药品监督业务档案进行鉴定。

鉴定工作应当由分管档案工作的领导、相关业务经办工作的领导、档案管理人员及业务经办人组成鉴定小组，并提出处理鉴定销毁意见。

鉴定中如发现业务档案保管期限划分过短，有必要继续保存的，应当重新确定保管期限。

第二十三条 经鉴定属于可以销毁的档案，应逐卷逐件编制销毁清册，经部门档案分管领导审核批准后销毁。

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。

第二十四条 食品药品安全监管业务档案未经鉴定严禁擅自销毁、出卖或用作其他用途。

第七章 奖励和罚则

第二十五条 自治区食品药品监督管理局及其直属机构应按有关规定，对在业务档案管理中做出显著成绩的单位和个人给予表彰、奖励。

第二十六条 对食品药品安全监管业务档案管理工作失职造成档案损毁、丢失的，应依照《中华人民共和国档案法》、《档案管理违法违纪行为处分规定》和《广西壮族自治区档案管理条例》有关规定查处。

第八章 其他

第二十七条 本办法由广西壮族自治区食品药品监督管理局负责解释。

第二十八条 本办法自印发之日起施行。若法律、法规或上级有关部门对药品安全监管档案有新规定，与本办法冲突的，按照上级规定执行，同时本办法相关条款自行废止。

- 附件：1.食品药品监督业务材料归档范围与保管期限
2.档号样式
3.封面样式
4.卷内文件目录
5.卷内备考表

附件 1

食品药品监督业务材料归档范围与保管期限

审批类别	业务项目	期限
1. 保健食品 监管类	1.国产保健食品注册审批文件材料	永久
	2.国产保健食品注册变更审批文件材料	永久
	3.国产保健食品再注册审批文件材料	永久
	4.保健食品技术转让产品注册审批文件材料	永久
	5.保健食品生产许可核发审批文件材料	10年
	6.保健食品生产许可证变更审批文件材料	10年
	7.保健食品生产许可延续审批文件材料	10年
	8.保健食品生产许可注销审批文件材料	10年
	9.保健食品委托生产许可审批文件材料	10年
	10.保健食品广告审批文件材料	5年
	11.保健食品产品备案文件材料	永久
2. 化妆品 监管类	1.国产特殊用途化妆品生产卫生条件审核文件材料	10年
	2.国产特殊用途化妆品生产上市监督审核文件材料	10年
	3.化妆品生产许可（含卫生许可）核发审批文件材料	10年
	4.化妆品生产许可（含卫生许可）变更审批文件材料	10年
	5.化妆品生产许可（含卫生许可）延续审批文件材料	10年
	6.化妆品生产许可（含卫生许可）注销审批文件材料	10年

审批类别	业务项目	期限
3. 药品注册类	1.药品注册申请（新药、仿制）文件材料	永久
	2.药品再注册文件材料	30年
	3.药品补充申请自治区局审批事项文件材料	30年
	4. 药品补充申请国家局审批事项文件	30年
	5. 国家局各类批件	永久
	6.药品标准书籍	永久
	7.药品批准文号申请文件材料	永久
	8.药品换发批准文号申请文件材料	永久
	9.药品批准文号清查申请文件材料	永久
	10.药包材注册申请文件材料	永久
	11.药包材再注册申请文件材料	30年
	12.药包材补充申请自治区局审批事项文件材料	30年
	13.药包材补充申请国家局审批事项文件材料	30年
	14.中药保护初审文件材料	30年
	15.中药配方颗粒备案申请文件材料	5年
	16.药物临床试验备案文件材料	2年
	17.药物临床试验机构资格认定、复核文件材料	5年
	18.处方药与非处方药转换评价申请文件材料	30年
	19.医疗机构制剂注册文件材料	永久
	20.医疗机构制剂换发文号申请文件材料	永久
	21.医疗机构制剂再注册文件	30年
	22.医疗机构制剂补充申请文件	30年
	23.自治区药品监督管理局、自治区卫生厅审核审批材料	永久

审批类别	业务项目	期限
4. 医 疗 器 械 监 管 类	1.医疗器械产品首次注册审批文件材料	永久
	2.医疗器械产品注册变更审批文件材料	永久
	3.医疗器械产品注册延续(换证) 审批文件材料	永久
	4.医疗器械注册证补发/注销审批文件材料	10年
	5.医疗器械生产许可证核发审批文件材料	10年
	6.医疗器械生产许可证变更审批文件材料	10年
	7.医疗器械生产许可证延续审批文件材料	10年
	8.医疗器械生产许可证补发/注销审批文件材料	10年
	9.医疗器械经营企业许可证核发审批文件材料	10年
	10.医疗器械经营企业许可证变更审批文件材料	10年
	11.医疗器械经营企业许可证换证审批文件材料	10年
	12.医疗器械经营企业许可证补发/注销审批文件材料	10年
	13.医疗器械生产质量管理规范核查材料	永久
	14.医疗器械广告审批文件材料	2年
	15.医疗器械临床试验备案材料	10年
	16.医疗器械说明书、标签更改备案材料	5年
	17.医疗器械委托生产备案材料	5年
	18.医疗器械出口销售证明材料	2年

审批类别	业务项目	期限
5. 药品安全监管类	1. 药品生产企业设立审批文件材料	10年
	2. 变更《药品生产许可证》生产范围或生产地址审批文件材料	10年
	3. 变更《药品生产许可证》企业名称、企业类型、法定代表人、企业负责人、注册地址审批文件材料	10年
	4. 药品委托生产审批文件材料	5年
	5. 药品生产企业认证证书核发文件材料	10年
	6. 精神药品制剂生产（二类）审批文件材料	10年
	7. 药品类易制毒化学品（第一类）的购买审批文件材料	10年
	8. 药品类易制毒化学品（第一类）的购买审批-核发《麻黄素类购用证明》文件材料	10年
	9. 放射性药品使用许可证核发文件材料	10年
	10. 医疗机构制剂许可证发放审批文件材料	10年
	11. 变更《医疗机构制剂许可证》配制范围或配制地址的审批文件材料	10年
	12. 变更《医疗机构制剂许可证》医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注册地址审批文件材料	10年
	13. 医院类别医疗机构中药制剂委托配制审批文件材料	5年
	14. 出口欧盟原料药证明审批文件材料	5年
	15. 非药品生产企业咖啡因原料购用审批文件材料	5年
	16. 核发《罂粟壳购用证明》审批文件材料	5年
	17. 接受境外制药厂商委托加工药品备案文件材料	5年
	18. 药品生产企业质量授权人（变更）备案申请	5年
	19. 药品生产企业生产（质量）负责人变更备案申请文件材料	5年

5. 药品安全监管类

20. 《药品生产许可证》遗失补办申请文件材料	5 年
21. 药品 GMP 认证证书遗失补办申请文件材料	5 年
22. 药物招投标需要提供的无生产假劣药品、抽检无不合格记录等有关证明审批文件材料	5 年
23. 基本药物经过处方工艺核查、药品生产企业已实施质量授权人制度、已加入电子监管网等有关证明申请文件材料	5 年
24. 药品最小包装上一级包装赋码审批申请文件材料	5 年
25. 核发《巴比妥、苯巴比妥购用证明》申请文件材料	5 年
26. 核发《盐酸曲马多购用证明》申请文件材料	5 年
27. 核发《美沙酮原料药申购证明》申请文件材料	5 年
28. 药品 GMP 认证证书注销文件材料	5 年
29. 企业集团内部共用检测设备申请文件材料	5 年
30. 药品生产企业关键生产设施等条件与现状发生变化备案文件材料	5 年
31. 下一年度麻醉药品、第一类精神药品需用计划备案文件材料	5 年
32. 二类精神药品原料药需用计划备案文件材料	5 年
33. 罂粟壳需求计划备案文件材料	5 年
34. 《药品生产许可证》换发申请文件材料	5 年
35. 药品生产企业 GMP 跟踪检查文字材料	5 年
36. 药品生产企业 GMP 飞行检查文字材料	5 年
37. 收回药品 GMP 证书文字材料	5 年
38. 药品生产企业日常监督检查文字材料	5 年
39. 药品生产企业信用等级评定文字材料	5 年
40. 年度绩效考核文字材料	5 年

审批类别	业务项目	期限
6. 药品流通监管类	1.药品批发企业药品经营许可证审批文件材料（含新办、变更、换证、补发、注销）	10年
	2.药品GSP认证审批文件材料	10年
	3.互联网药品信息服务资格证书核发审批文件材料	10年
	4.互联网药品信息服务资格证书变更审批文件材料	10年
	5.互联网药品交易服务资格证书核发审批文件材料	10年
	6.互联网药品交易资格证书变更审批文件材料	10年
	7.互联网药品交易服务资格证书换证审批文件材料	10年
	8.药品广告核准审批文件材料	5年
	9.药品广告备案文件材料	2年
	10.药品经营企业（批发）经营医疗用毒性药品审批文件材料	2年
	11.药品经营企业（批发）经营罂粟壳审批文件材料	10年
	12.药品经营企业（批发）经营二类精神药品审批材料	10年
	13.药品经营企业（批发）经营区域性麻醉药品和一类精神药品审批文件材料	10年
	14.药品经营企业（批发）经营蛋白同化制剂、肽类激素审批文件材料	10年
	15.教学、科研用麻醉药品、精神药品制剂、标准品和对照品购用审批文件材料	5年
	16.麻黄素单方制剂购销审批文件材料	5年
	17.戒毒治疗用麻醉药品购用审批文件材料	5年

附件 2

档号样式

(全宗号)	(年度)	(卷号)
类别(类别号)	(期限)	(页数)

填写说明:

1.全宗号: 填写当地国家综合档案馆给立档单位编制的代码。

2.年度: 填写该卷档案审批年度。

3.卷号: 填写立档单位编制的案卷排列顺序号。同一机构同一年度同一类别同一保管期限内案卷号从“1”开始流水编写。

4.类别(类别号): 填写审批业务类别(类别号), 具体对照《食品药品监督业务材料归档范围与保管期限》进行设定。审批业务材料较少的, 可只按“审批类别”分类, 填写为“保健食品监管类”或以类别号的方式填写为“YW1”; 审批业务材料较多的, 可在“审批类别”的基础上结合“业务项目”划分二级类目, 填写类别号。如“YW1·1”或“YW11”, 表示为国产保健食品注册审批档案。

5.期限: 填写该卷档案的保管期限。

6.页数: 填写该卷档案的总页数。页数为可选填项目。

附件 3

封面样式

(全宗号)	(年度)	(卷号)
类别(类别号)	(期限)	(页数)

(全宗名称)	
食品药品监督业务档案	
(案卷题名)	
立卷部门:	_____
单位名称:	_____
审核时间:	_____

注：此封面仅供参考。

附件 4

卷内文件目录

序号	责任者	文号	题 名	日期	页号	备注

填写说明：

- 1.序号：填写卷内文件排列顺序号。
- 2.责任者：制发文件的组织或个人。
- 3.文号：填写文件的发文字号。
- 4.题名：文件标题。标题不规范的，或不能准确反映文件主要内容的，应自拟标题，外加“[]”。
- 5.日期：文件的形成时间。以 8 位阿拉伯数字标注年月日，如 20140101。
- 6.页号：填写卷内文件的页号，最后一份文件应填写起止页号。
- 7.备注：注释文件需说明的情况。

附件 5

卷内备考表

本卷情况说明：

立卷人：_____

立卷时间：_____

检查人：_____

检查时间：_____

填写说明：

1. 本卷情况说明：填写卷内文件缺损、修改、补充、移出、销毁等情况。立卷后发生上述情况的，相关人员应当填写说明并签名、标注时间。

2. 立卷人：由本案卷的整理者签名。

3. 立卷时间：填写本案卷的立卷完成日期。

4. 检查人：由本案卷质量审核者签名。

5. 检查时间：填写案卷质量审核的时间。

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室 2016 年 5 月 26 日印发
