药品监督管理统计管理办法（试行）

第一章　总则第二章　机构与人员第三章　统计调查和统计报表制度第四章　统计资料管理和公布第五章　奖励与处罚第六章　附则 　　2001年2月9日经国家药品监督管理局局务会审议通过，现予发布，自发布之日起施行。　　二00一年三月二十一日第一章　总则　　第一条　为加强对药品监督管理统计的管理，保障统计资料的准确性和及时性，发挥统计在药品监督管理中的重要作用，根据《中华人民共和国统计法》（以下简称《统计法》）及其实施细则，制定本办法。　　第二条　药品监督管理统计的基本任务是对药品监督管理部门、事业单位及药品研究、生产、流通、使用的主要环节基本情况进行统计调查、统计分析，为药品监督管理提供依据。　　第三条　本办法适用于国家药品监督管理局管理职能范围内的药品监督管理部门、事业单位以及药品研究、生产、流通、使用单位。　　第四条　药品监督管理部门、事业单位以及药品研究、生产、流通、使用单位必须依照有关统计法律、法规和本办法的规定报送统计资料，不得拒报、迟报、虚报、瞒报，不得伪造、篡改统计资料。　　第五条　药品监督管理统计工作实行统一管理，分级负责。　　国家药品监督管理局负责全国药品监督管理统计工作，在国家统计局的业务指导下，对药品监督管理统计工作实行统一管理和组织协调。　　省（自治区、直辖市）药品监督管理局，在国家药品监督管理局的指导下，负责本行政辖区内的药品监督管理统计工作。　　第六条　各部门、各单位的负责人负有领导、监督统计机构和统计人员执行《统计法》及统计规章制度的责任和义务。　　负责人对统计机构和统计人员提供的药品监督管理统计资料不得自行修改，如发现数据计算或者来源有错误，应当提出，由统计机构、统计人员核实订正。第二章　机构与人员　　第七条　国家药品监督管理局设置统计办公室负责全国药品监督管理统计工作。　　省（自治区、直辖市）药品监督管理局应根据统计工作的需要，确定承担综合统计职能的相应机构，设置专职或固定的兼职统计人员，并指定统计负责人。　　第八条　国家药品监督管理局统计办公室执行本局综合统计职能，并履行以下职责：　　（一）组织、管理全国药品监督管理统计工作，制定和实施全国药品监督管理统计调查计划，组织、管理和协调本局内非统计职能部门的专业统计工作；　　（二）贯彻执行统计法律法规，实施国家统计标准和补充性的药品监督管理统计标准；　　（三）制发综合的药品监督管理统计调查方案，审核本局内非统计职能部门拟定的专业统计调查方案，组织、管理、实施统计调查，建立健全药品监督管理统计指标体系；　　（四）汇总、管理全国药品监督管理统计资料，进行统计分析和统计预测，实行统计监督；　　（五）为本局领导和有关业务部门提供统计资料，并负责提供对外公布的药品监督管理统计资料；　　（六）按照国家药品监督管理局信息化建设的统一规划，组织药品监督管理统计信息自动化管理网络系统的建设；　　（七）组织省（自治区、直辖市）药品监督管理局统计人员的业务培训。　　第九条　省（自治区、直辖市）药品监督管理局的统计机构或统计负责人执行本局综合统计职能，并履行以下职责：　　（一）执行全国药品监督管理统计制度，组织、管理和协调本行政辖区内的药品监督管理统计工作；　　（二）按照全国药品监督管理统计制度和统计管理办法的规定，制定本行政辖区内的药品监督管理统计制度，组织、管理和协调本局内非统计职能部门的专业统计工作；　　（三）制发本行政辖区内的综合药品监督管理统计调查方案，审核本局内非统计职能部门拟定的专业统计调查方案，组织、管理、实施统计调查，建立健全药品监督管理统计指标体系；　　（四）汇总、管理本行政辖区药品监督管理统计资料，进行统计分析和统计预测，实行统计监督；　　（五）为本局领导和有关业务部门提供统计资料，并负责提供对外公布的本行政辖区的药品监督管理统计资料；　　（六）按照国家药品监督管理局统一规划，组织本行政辖区的药品监督管理统计信息自动化管理网络系统的建设；　　（七）组织并指导本行政辖区内药品监督管理统计人员的业务培训。第三章　统计调查和统计报表制度　　第十条　按照《统计法》关于统计调查的规定，药品监督管理统计调查必须经批准有计划地进行。包括以数字形式、文字形式或混合形式；以表格、问卷、电讯（电报、电话、传真等）、磁盘磁带、网络通讯（网络表格、电子邮件等）为介质的经常性调查、一次性调查、试点调查等。　　全国药品监督管理统计调查项目，由国家药品监督管理局统一制定，系统内项目报国家统计局备案，系统外项目，报国家统计局审批后进行。　　省（自治区、直辖市）药品监督管理局根据工作需要进行的本行政辖区内的统计调查项目，由省（自治区、直辖市）药品监督管理局制定，报省（自治区、直辖市）人民政府统计部门备案或审批，同时报国家药品监督管理局备案。　　第十一条　全国药品监督管理的一切统计调查需求（包括一次性调查、经常性调查、普查等），均须向国家药品监督管理局的综合统计机构提出申请，由国家药品监督管理局的综合统计机构决定是否需要进行统计调查及制定调查方案。其它任何部门和机构无权单独制定统计调查项目。　　第十二条　国家药品监督管理局各职能部门和机构根据工作需要申请立项的统计调查项目，必须有充分的理由、明确的目的和资料使用范围，要与本部门的职能相一致。　　第十三条　国家药品监督管理局依法制定有关药品监督管理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。　　任何单位和个人不得擅自修改、变动药品监督管理统计标准。　　第十四条　对违反《统计法》和本办法规定布置的药品监督管理统计调查，有关调查对象有权拒报。第四章　统计资料管理和公布　　第十五条　药品监督管理统计资料实行分级管理。全国药品监督管理统计资料由国家药品监督管理局统计办公室统一管理；省（自治区、直辖市）药品监督管理统计资料，由省（自治区、直辖市）药品监督管理局统计机构或统计负责人统一管理。　　第十六条　国家药品监督管理局、省（自治区、直辖市）药品监督管理局应按照《中华人民共和国档案法》的规定，建立健全药品监督管理统计档案管理制度，妥善保管、调用和移交统计档案。　　第十七条　国家药品监督管理局、省（自治区、直辖市）药品监督管理局应依法定期公布药品监督管理统计资料，并向同级人民政府统计部门提供药品监督管理统计资料。　　国家药品监督管理局负责审定、公布和出版全国药品监督管理统计资料。　　省（自治区、直辖市）药品监督管理局负责审定、公布和出版本行政辖区的药品监督管理统计资料。　　宣传、新闻和出版单位需发布尚未公布的药品监督管理统计资料，属全国性的资料，须经国家药品监督管理局核准后取得；属地区性的资料，须经省（自治区、直辖市）药品监督管理局核准后取得。所发表的药品监督管理统计资料必须注明资料提供单位。　　第十八条　属于国家秘密的药品监督管理统计资料，必须保密。统计机构和统计人员对在统计调查中知悉的调查对象的商业秘密负有保密义务。第五章　奖励与处罚　　第十九条　国家药品监督管理局、省（自治区、直辖市）药品监督管理局定期对所辖范围内的统计机构和统计人员进行考核、评比。考核内容为统计资料的上报时间和填报质量。上报时间，为国家药品监督管理局制定的各项统计制度中规定的上报时间。填报质量包括：　　（一）统计资料的上报率；　　（二）统计数据的准确性；　　（三）统计资料的完整性和规范性；　　（四）统计分析报告的科学性和实用性。　　考核结果分为“优秀”、“合格”、“不合格”三个等级。　　对考核优秀的单位和个人，授予荣誉称号，颁发证书并给予奖励；对考核结果为“不合格”的单位，通报批评。　　第二十条　国家药品监督管理局负责本局各职能部门、直属单位及省（自治区、直辖市）药品监督管理局药品监督管理统计工作的考核，每年6月底以前，将上年考核结果通告全国。　　省（自治区、直辖市）药品监督管理局负责本行政辖区内药品监督管理统计工作的考核。每年的考核结果报国家药品监督管理局备案。　　第二十一条　对有下列表现之一的统计机构或统计人员应给予表彰或奖励：　　（一）在改革和完善药品监督管理统计制度、统计调查方法等方面，有重要贡献的；　　（二）在完成规定的药品监督管理统计调查任务，保障药品监督管理统计资料准确性、及时性方面，做出显著成绩的；　　（三）在进行药品监督管理统计分析、预测和监督方面取得突出成绩的；　　（四）忠于职守，执行统计法律、法规和本办法表现突出的。　　第二十二条　违反本办法的规定，依照《统计法》及其实施细则的规定处罚。第六章　附则　　第二十三条　本办法由国家药品监督管理局负责解释。　　第二十四条　本办法自公布之日起施行。