

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/217857.html>)

附錄

总局办公厅公开征求  
《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则（征求意见稿）》意见

为维护药品注册申请人及药品审评工作人员的合法权益，规范和加强审评审批信息保密管理，确保药品审评工作合法高效运行，根据《中华人民共和国药品管理法》《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》《国家食品药品监督管理局药品医疗器械审评审批信息保密管理办法》等，国家食品药品监督管理局药品审评中心起草了《关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请将修改意见于2017年12月31日前通过电子邮件或电话反馈至国家食品药品监督管理局。

电子邮箱：guobx@cde.org.cn

电话：010-68921713

附件：关于加强药品审评审批信息保密管理的实施细则（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅  
2017年11月30日

## 附件

### 关于加强药品审评审批信息 保密管理的实施细则 (征求意见稿)

第一条为维护药品注册申请人及药品审评审批工作人员的合法权益，规范和加强审评审批信息保密管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中共中央办公厅、国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》《国家食品药品监督管理总局药品医疗器械审评审批信息保密管理办法》等，结合药品审评工作实际，制定本细则。

第二条从事药品注册受理、技术审评、行政审批等审评审批活动的相关人员及外请专家，应当增强保密意识，严格遵守保密纪律规定，严格管理涉密资料，严防泄密事件发生。非因工作需要不得接触、查阅与审评相关的资料，打探审评审批信息。

第三条 涉及药品注册受理、审评审批、项目管理、资料管理、信息管理、公文管理、制证制件、审计纪检监察的岗位为重点涉密岗位。

第四条 下列信息属于保密信息：

(一) 申请人提交的生产工艺、关键技术参数、技术诀窍、试验数据等属于商业秘密、技术秘密的信息和个人隐私信息；

(二) 未获准对外披露的审评审批信息，包括各类会议信息、专家信息、尚未签发的审评审批结论以及未公布的审评审批过程中的讨论意见、咨询意见和技术报告等；

(三) 与审评审批工作相关的投诉举报信息；

(四) 经国家食品药品监督管理总局认定的其他保密信息。

第五条有下列情形之一的，视为泄露保密信息：

(一) 擅自披露申请人技术资料或者其他商业秘密；

(二) 擅自使用或者允许他人使用属于申请人商业秘密或技术秘密信息用于非工作目的；

(三) 违反涉密会议管理规定使用不符合保密要求的电子设备设施、随意处置涉密资料；

(四) 泄露参加审评会议的外部专家信息；

(五) 散布会议讨论内容；

(六) 散布他人审评观点；

(七) 擅自披露尚未签发的审评审批结论；

(八) 擅自披露未公布的审评审批过程中的讨论意见、咨询意见和技术报告；

(九) 泄露与审评审批工作相关的投诉举报信息；

(十) 擅自复制、拍摄、抄录、记录相关纸质或电子保密信息；

(十一) 擅自将保密信息带离工作场所或者擅自在指定网络、设备以外使用保密信息；

(十二) 违规将药品审评信息网络系统的登陆密码透漏给其他人员；

(十三) 经国家食品药品监督管理总局认定的其他违反保密规定的行为。

第六条审评资料的印刷、收发、传递、承办、保管、归档、借阅、移交、销毁等各个环节均应办理清点登记手续和批准手续，做好保密工作。审评资料的借阅人为资料保管第一责任人，

应当妥善保管，安全存放于工作区的加锁柜。药品审评资料存储仓库应严格按照药品审评中心保密规定进行管理。

第七条药品审评审批工作人员、外请专家、挂职人员参加学术活动的报告、对外授课的课件、对外投稿的文章等，不得违规使用保密信息。

第八条药品审评审批工作人员进入审评审批等信息系统的权限需按程序经药品审评中心批准后方能开通，开通后，需严格按照保密管理的要求使用该系统。

第九条药品审评审批工作人员不得私下与申请人见面沟通技术审评问题，违规泄露审评审批信息。药品审评审批工作人员、申请人按规定程序进行沟通交流时，须由项目管理者全程参与并做好会议记录，按规定程序将会议记录提交药品审评中心会议管理系统。

第十条药品审评审批工作人员不得参加申请人及其相关工作人员以老乡、同学、校友、战友等名义组织的可能影响审评公正性、公平性的聚会或者其他活动。

第十一条药品审评审批工作人员不能与医药企业有利益关系，不能投资于医药企业，不能持有医药企业的股票，不能以审评谋取私利，严禁利用内部消息谋取利益。

第十二条申请人可以通过药品审评中心网站的“申请人之窗”栏目或药品审评中心公布的项目管理者的电话和邮件等方式，查询品种申报进度，查看发补通知、审评结论，提交沟通交流申请。药品审评审批工作人员通过公务电子邮箱与申请人沟通交流时，应同时在邮箱系统里点击“关联受理号”按钮。在未作关联之前，不得随意删除相关邮件。

药品审评审批工作人员不得利用个人电子邮箱与申请人沟通交流审评审批业务工作。

第十三条药品审评审批工作人员一般应通过专用录音电话与申请人沟通交流，并将主要内容整理成书面记录，经所在部门负责人签字后按规定程序归档。特殊情况下，确需使用私人电话与申请人沟通交流审评审批业务工作的，也应按规定程序提交书面电话记录。

第十四条药品审评审批工作人员应认真遵守电脑数据保密规定，电脑数据要可溯源，不得将审评资料从审评信息系统复制到U盘、移动硬盘、光盘等移动设备中，如因个人学习研究确实需要的，经本部门负责人同意并登记后，可以将有关内容复制到移动设备，并按照保密要求严格管理，严防泄密问题发生。

第十五条申请人不得以拉拢腐蚀、吵闹谩骂、威胁恐吓、滋事骚扰、暴力伤害等方式非法获取审评审批保密信息。

申请人发现药品审评审批工作人员存在泄露审评审批信息的问题时，可向国家食品药品监督管理局纪检监察部门反映。

第十六条对申请人为获取审评审批保密信息而实施拉拢行贿、威胁恐吓、滋事骚扰、跟踪尾随、暴力伤害等行为的，药品审评审批工作人员应当及时向药品审评中心报告。药品审评中心应在第一时间根据具体情形采取相应的保护措施，组织调查处理，或向有关部门报告。调查处理期间，暂停申请人相关品种的审评审批，调查处理的时间不计入审评审批时限。

第十七条对申请人为获取审评审批保密信息给药品审评审批工作人员造成人身伤害的，以及由于申请人的拉拢、腐蚀，致使药品审评审批工作人员受到组织处理、党纪政纪处分或刑事处罚的，可作出以下处理：

- (一) 及时约谈申请人；
- (二) 在国家食品药品监督管理局政府网站上曝光相关信息；

(三) 向申请人所在地的食品药品监督管理部门进行通报；

(四) 涉嫌违法犯罪的，依法移送司法机关处理。

第十八条药品审评审批工作人员违反本规定泄密的，尚未造成后果的，给予批评教育、调离工作岗位、诫勉谈话等处理或者警告、严重警告（警告、记过、记大过）处分；造成后果的，给予撤销党内职务、留党察看（降级、降低岗位等级）处分；窃密的或者造成严重后果的，一经查实，给予开除党籍（撤职、开除）处分。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

第十九条尚在试用期内的药品审评审批工作人员，违反国家、总局保密规定的，一经查实，一律解除合同；外聘、返聘、挂职、实习人员，违反保密规定的，一经查实，一律给予解聘、终止挂职和实习等处理。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

已离职、已退休人员泄露审评审批信息的，依法予以处理。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

第二十条对履行保密职责不到位的部门，依据《中国共产党问责条例》及国家食品药品监督管理总局有关规定追究相关负责人的责任。

第二十一条本细则由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第二十二条本细则自印发之日起执行。