

(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/CL0852/173396.html>)

附錄

总局办公厅关于印发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的通知  
食药监办法〔2017〕75号

总局机关各司局、各直属单位：

为维护药品、医疗器械注册申请人的合法权益，规范和加强药品、医疗器械审评审批信息保密管理，国家食品药品监督管理总局组织制定了《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》，现予印发，请遵照执行。

食品药品监管总局办公厅  
2017年5月24日

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

**第一条** 为维护药品、医疗器械注册申请人的合法权益，规范和加强药品、医疗器械审评审批信息保密管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规，制定本办法。

**第二条** 国家食品药品监督管理总局（以下简称食品药品监管总局）机关及直属事业单位从事药品、医疗器械注册受理、技术审评、现场检查、注册检验、行政审批（以下简称审评审批）的工作人员（含聘用人员）和参与审评审批的专家，对在审评审批工作中知悉的相关信息承担保密义务。

药品、医疗器械审评审批相关工作人员和参与审评审批的专家违反保密义务涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理；尚不构成犯罪的，按照相关规定和本办法处理。

**第三条** 审评审批信息属于国家秘密的，按照《中华人民共和国保守国家秘密法》等法律法规和《国家食品药品监督管理总局保密工作管理办法》执行。

**第四条** 审评审批过程中的下列信息属于本办法规定的保密信息：

- （一）审评审批阶段申请人提交的信息和审评审批结束后的生产工艺、关键技术参数、技术诀窍、试验数据等信息，以及涉及个人隐私的信息；
- （二）未获准对外披露的审评审批信息，包括按程序尚未签发的审评审批结论、按程序尚未公布的审评审批过程中的讨论意见、咨询意见及技术报告等；
- （三）审评审批过程中投诉举报等信息。

食品药品监管总局药品、医疗器械审评机构结合工作实际，明确具体保密信息清单，报办公厅同意后公布。

**第五条** 下列信息不属于本办法规定的保密信息：

（一）申请人提交的技术资料中属于专利事项或者中国药典等国家药品标准、医疗器械国家标准和行业标准中公开的事项；

（二）行业公知的信息；

（三）按照政府信息公开要求应当公开的信息；

（四）按照法定程序批准公开的信息。

**第六条** 从事审评审批的工作人员和参与审评审批的专家应当严格遵守保密规定，不得有下列行为：

（一）将保密信息载体擅自带离规定的工作场所或者擅自在指定网络、设备以外使用；

（二）擅自复制、拍摄、抄录、记录相关纸质资料和电子信息；

（三）将纸质资料、电子信息交给与该品种注册受理、技术审评、现场检查、注册检验、行政审批无关的人员以及其他与该品种监管无关的人员阅读或者使用，或者将相关信息透露给与该品种注册受理、技术审评、现场检查、注册检验、行政审批无关的人员以及其他与该品种监管无关的人员；

（四）涂改、伪造、替换、损毁、丢弃或者擅自销毁保密信息；

（五）利用相关资料或者信息从事与工作职责无关的活动。

**第七条** 从事审评审批的工作人员和参与审评审批的专家未按法定程序批准，有下列情形之一的，视为泄露保密信息：

（一）披露申请人技术资料或者其他商业秘密的；

（二）使用申请人技术资料或者其他商业秘密用于非工作目的的；

（三）允许他人使用申请人技术资料或者其他商业秘密的；

（四）披露审评审批信息的。

**第八条** 食品药品监管总局机关各司局、各直属事业单位负责保密信息日常管理，办公厅会同相关单位开展泄露保密信息案件的调查处理。

食品药品监管总局办公厅负责督促相关单位加强保密教育，落实保密制度，执行保密规定；每年组织涉密岗位工作人员进行保密知识测试。保密知识测试不合格的，应当按规定参加培训；培训后考核仍不合格的，调离相关工作岗位。

食品药品监管总局涉及审评审批的司局、直属事业单位负责本单位工作人员保密教育，制定保密制度并定期检查，发现泄密事件及时报告办公厅并提出处理意见。

**第九条** 食品药品监管总局涉及审评审批的司局、直属事业单位应当采取有效措施加强保密信息载体管理，明确使用权限和使用程序。使用载有保密信息的档案，应当经本单位保密负责人书面同意，并记录使用时间、使用目的、使用人员等信息。

审评审批电子信息系统应当具有相应的安全防控措施，符合国家信息系统安全等级保护标准的要求，防止电子信息外泄。电子信息系统的管理部门和人员应当采取安全技术手段，保障信息系统登录和使用安全。

电子信息系统的管理部门和人员以及使用部门、使用人员应当对信息系统有关技术文件、

图表、程序、数据以及相应设备上的密码、标识符和数据等承担保密义务。电子信息系统使用人员应当采取妥善措施，保管个人账号信息和登录密码，防止发生未经授权的访问。

任何部门和人员不得擅自更改、泄露与信息系统管理和运行有关的系统配置参数、所使用设备承载的各类信息。使用电子信息系统时，不得关闭追踪系统。

与审评审批无关的人员，不得接触审评审批保密信息；确因工作需要接触保密信息的，应当按程序经信息保管单位负责人和保密负责人书面同意，记录使用人、使用时间、使用目的，并按照相关法律法规和本办法规定承担保密义务。

**第十条** 食品药品监管总局涉及审评审批的司局及直属事业单位工作人员入职时，应当接受保密教育，并与所在单位签署保密协议，承担保密责任。相关工作人员离开原工作岗位后，应当按照有关规定对相关信息承担保密责任。

保密协议由单位负责人与相关工作人员签署，其中司局及直属事业单位主要负责人保密协议由食品药品监管总局分管负责人与司局、直属事业单位主要负责人签署，食品药品监管总局分管负责人保密协议由食品药品监管总局主要负责人与分管负责人签署。

工作人员签署的保密协议由食品药品监管总局司局、直属事业单位综合部门保管，其中司局级干部签署的保密协议由食品药品监管总局办公厅保管。

参与审评审批的专家，应当与食品药品监管总局相关司局或者直属事业单位签署保密协议，承担保密责任。专家保密协议由食品药品监管总局相关司局或者直属事业单位保管。

食品药品监管总局保密协议样式由办公厅规定，有关司局和直属事业单位结合实际制定本单位保密协议的具体文本。

**第十一条** 有证据表明从事审评审批的工作人员违反本办法规定的，根据情节轻重，给予批评教育、调离工作岗位等处理或者警告、记过、记大过、降级、降低岗位等级、撤职、开除等处分：

（一）有本办法第六条第一项或者第二项行为，情节轻微的，给予批评教育；情节较重的，给予调离工作岗位处理或者警告、记过处分；屡教不改的，给予记过或者记大过处分；

（二）有本办法第六条第三项、第四项或者第五项行为，尚未造成后果的，给予记过或者记大过处分；造成后果的，给予降级、降低岗位等级、撤职或者开除处分；

（三）违反相关规定，擅自使用保密信息载体或者电子信息系统，或者关闭追踪系统的，给予记大过或者降低岗位等级处分；造成后果的，给予开除处分；

（四）有本办法第七条第一项、第二项或者第三项行为，故意泄露保密信息，涉嫌构成侵犯商业秘密罪的，移交司法机关依法追究刑事责任，并给予开除处分；

（五）有本办法第七条第四项行为，故意泄露保密信息，涉嫌构成滥用职权罪、玩忽职守罪或者泄露国家秘密罪的，移交司法机关依法追究刑事责任，并给予开除处分。

从事审评审批的工作人员受到记大过、降级、降低岗位等级或者撤职行政处分的，应当调离工作岗位。调离工作岗位的工作人员，经培训和考核合格后，方可从事原审评审批工作。

本条第一款所称泄露保密信息的证据包括能够证明相关工作人员违反本办法规定的书证、物证、视听资料、电子数据、证人证言以及其他证据。

**第十二条** 食品药品监管总局涉及审评审批的司局、直属事业单位发生泄露保密信息事件的，对单位予以通报批评，并依法对直接负责的主管人员、其他直接责任人员和保密负责人给

予行政处分。

故意隐瞒泄密事件或者发现泄密事件不予处理的，依法对直接负责的主管人员、其他直接责任人员和保密负责人给予记大过、降级、撤职或者开除处分。

**第十三条** 食品药品监管总局涉及审评审批的司局、直属事业单位发生泄露保密信息事件，造成严重后果的，依法追究当事人所在单位直接责任人的管理责任。

**第十四条** 参与审评审批的专家违反本办法规定，泄露保密信息，涉嫌犯罪的，移交司法机关依法追究刑事责任。

有关专家泄露保密信息，给申请人或者食品药品监督管理部门造成损失的，申请人或者食品药品监督管理部门可以向人民法院提起诉讼，依法请求赔偿。

**第十五条** 申请人有证据证明相关单位或者工作人员、有关专家泄露保密信息给其造成损失的，有权向人民法院提起诉讼。

人民法院判决食品药品监督管理部门依法予以赔偿的，食品药品监督管理部门赔偿损失后，责令泄露保密信息的工作人员、专家承担部分或者全部赔偿费用。

**第十六条** 涉及审评审批工作人员泄露保密信息的投诉举报，以及泄露保密信息案件的立案调查，由食品药品监管总局办公厅会同相关单位依程序办理。调查终结后提出处理意见，认为应当移送司法机关的，提出移送建议，按程序报请食品药品监管总局决定。

**第十七条** 为审评审批提供信息存储、维护、转移、整理等服务的单位和人员以及其他可能接触审评审批信息的单位和人员，对其工作中知悉的应当保密的信息，按照相关法律法规和本办法规定承担保密义务；泄露保密信息的，按照本办法规定处理。

**第十八条** 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审评审批过程中的保密信息管理参照本办法执行。

**第十九条** 本办法自发布之日起实施。