

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<http://cnda.cfda.gov.cn/WS04/CL2050/228059.html>)

附錄

**國家藥品監督管理局關於發布  
《關於加強藥品審評審批信息保密管理的實施細則》的通告  
(2018年第27號)**

為維護藥品註冊申請人的合法權益，規範和加強審評審批信息保密管理，確保藥品審評審批工作合法高效運行，根據《中華人民共和國藥品管理法》《中共中央辦公廳 國務院辦公廳印發〈關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見〉的通知》《國家食品藥品監督管理總局藥品醫療器械審評審批信息保密管理辦法》等，國家藥品監督管理局制定了《關於加強藥品審評審批信息保密管理的實施細則》，現予發布。

特此通告。

附件：關於加強藥品審評審批信息保密管理的實施細則

國家藥品監督管理局

2018年5月11日

附件

**關於加強藥品審評審批信息保密管理的實施細則**

第一條 為維護藥品註冊申請人的合法權益，規範和加強審評審批信息保密管理，根據《中華人民共和國藥品管理法》《中共中央辦公廳 國務院辦公廳印發〈關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見〉的通知》《國家食品藥品監督管理總局藥品醫療器械審評審批信息保密管理辦法》等，結合藥品審評審批工作实际，制定本細則。

第二條 從事藥品註冊受理、技術審評、現場核查、註冊檢驗、行政審批等審評審批活動的相關人員及外請專家，應當增強保密意識，嚴格遵守保密紀律規定，嚴格管理涉密資料，嚴防泄密事件發生。非因工作需要不得接觸、查閱與審評審批相關的資料，打探審評審批信息。

第三條 涉及藥品註冊受理、技術審評、行政審批、項目管理、資料管理、信息管理、公文管理、制證制件的崗位為重點涉密崗位。

第四條 下列信息屬於保密信息：

(一) 審評審批階段申請人提交的信息和審評審批結束後的生產工藝、關鍵技術參數、技術訣竅、試驗數據等屬於商業秘密、技術秘密的信息和個人隱私信息；

(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) 经国家药品监督管理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、技术秘密信息或个人隐私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) 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) 经国家药品监督管理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当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当严格按照国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）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批准后方可开通，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审中心会议管理系统。

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 申请人可以通过药审中心网站的“申请人之窗”栏目或药审中心公布的项目管理人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，应当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当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，也应当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当认真遵守电脑数据保密规定，不得将审评资料从审评信息系统复制到U盘、移动硬盘、光盘等移动存储设备中，如因个人学习研究确实需要的，需按规定程序提出申请，经同意后，可以将有关内容复制到安全的移动存储设备，按照保密要求严格管理，严防泄密问题发生。

第十五条 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审中心报告。药审中心应当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。

第十六条 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；
- (五) 对于可能影响药品审评审批公平公正的，需要重新开展相关审评审批工作。

第十七条 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、警告、记过、记大过等相应的党纪政纪处理；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。

第十八条 尚在试用期内的药品审评审批工作人员，违反国家、单位保密规定的，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。挂职人员违反保密规定的，除终止挂职外，应当通报原单位并建议作出相应处分。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

已离职、已退休人员应当对相关审评审批信息承担保密责任。对于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。

聘请的专家应当与聘用部门签署保密协议，承担保密责任。违反保密协议的，立即终止聘用关系，通报专家所在单位并建议作出相应处分。涉嫌犯罪的，依法移送司法机关处理。

第十九条 各药品审评审批单位应当根据实际工作情况定期开展保密工作检查，并建立保密工作台账。

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

第二十一条 本细则由国家药品监督管理局负责解释。

第二十二条 本细则自印发之日起执行。