药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构

药品安全信用档案管理制度（征求意见稿）

第一条 为落实《药品注册管理办法》关于建立药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构药品安全信用档案（简称信用档案）的要求，制定本制度。

第二条　本制度适用于对药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构进行药物研究过程中相关信用信息的收集、使用、更新、维护、监督、公开和管理。

第三条 本制度所称药物非临床安全性评价研究机构是指依照《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》相关规定通过药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证的药物安全性评价研究机构；所称药物临床试验机构是指依照《药物临床试验机构管理规定》，取得备案的医疗机构或疾病预防控制机构等。

第四条　国家药品监督管理局建立药品安全信用管理制度，指导全国信用档案建设工作。

第五条 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（简称核查中心）负责建设信用档案信息系统，用于记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况。

第六条 省级药品监督管理部门负责本辖区药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构的信用档案中日常监督检查信息及相关违法行为处罚信息的录入和更新维护。

第七条 药品监督管理部门应当对履职过程采集和掌握的药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构相关信用信息按照一户一档的原则进行整合归集，根据谁产生谁录入、谁录入谁负责的原则，在信息产生后10个工作日内录入信用档案。

第八条 药物非临床安全性评价研究机构的信用档案内容包括：

（一）基本信息

基本信息记录药物非临床安全性评价研究机构名称、地址（包括实验设施地址）、目前可开展安全性试验项目、运营状态等信息及其变更情况。其中，属行政许可事项的内容由国家药品监督管理部门录入，其他信息由药物非临床安全性评价研究机构自行录入。录入信息发生变化时，录入机构应当于10个工作日内进行变更。录入机构应对所填写信息的真实性和准确性承担法律责任。

（二）行政许可信息

行政许可信息记录国家药品监督管理部门根据《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》对药物非临床安全性评价研究机构认证申请行政许可事项审批的相关信息，包括认证申请类型、行政审批颁布时间、行政审批文书名称及编号、行政审批结论、通过认证试验项目等相关信息并附行政审批文书，由国家药品监督管理部门在行政许可颁发后10个工作日内录入。

（三）日常监督检查信息

日常监督检查信息记录省级药品监督管理部门对辖区内药物非临床安全性评价研究机构开展日常监督检查的相关信息，包括检查时间、检查项目、检查派出单位名称、检查事由、检查结果等信息，由省级药品监督管理部门在作出日常监督检查结论后10个工作日内录入。

（四）违法行为处罚信息

违法行为处罚信息记录各级药品监督管理部门依法对药物非临床安全性评价研究机构违法违规行为作出行政处罚的相关信息，包括行政处罚日期、行政处罚文书编号、违法事实、行政处罚决定、行政处罚实施部门等信息并附相关行政处罚文书，由相关药品监督管理部门在作出行政处罚决定后10个工作日内填写。

第九条  药物临床试验机构的信用档案内容包括：

（一）基本信息

基本信息记录药物临床试验机构的名称、地址、备案号、首次备案时间、备案的专业或试验现场等信息及其变更情况，由核查中心从国家药品监督管理局“药物临床试验机构备案管理信息平台”中收集，并进行信息的管理维护。

（二）行政许可信息

行政许可信息记录药物临床试验机构在备案前已获得的药物临床试验机构资格认定的相关信息，包括证书编号、认定时间、认定的专业等信息，由国家药品监督管理局负责提供，核查中心负责录入并进行信息的管理维护。

（三）日常监督检查信息

日常监督检查信息记录省级药品监督管理部门根据《药物临床试验机构管理规定》等相关规定对药物临床试验机构进行日常监督检查的相关内容，包括检查时间、检查项目、检查派出单位名称、检查事由、检查结果等信息，由省级药品监督管理部门在作出日常监督检查结论后10个工作日内录入。

（四）违法行为处罚信息

违法行为处罚信息记录各级药品监督管理部门依法对药物临床试验机构违法违规行为作出的行政处罚的相关信息，包括决定行政处罚日期、行政处罚文书编号、违法事实、行政处罚决定、行政处罚实施部门等信息并附相关行政处罚文书，由相关药品监督管理部门在作出行政处罚决定后10个工作日内录入。

第十条 药物非临床安全性评价研究机构有下列行为之一的，记入不良信用记录：

（一）隐瞒有关情况或者提供虚假申请材料获得GLP认证许可的；

（二）未按期向相关药品监督管理部门提交年度报告、未按要求提交GLP定期检查申请且继续开展药物非临床安全性评价研究的;

（三）发生改变GLP认证批件事项的变更，未按要求向国家药品监督管理部门报告的；

（四）发生改变GLP认证批件事项之外的可能严重影响GLP实施的变更，如主要人员和实验设施发生重大变更，未按要求向省级药品监督管理部门提出书面报告的；

（五）药品监督管理部门在监督检查过程中发现药物非临床安全性评价研究机构违反GLP，存在严重影响试验数据可靠性风险的；

（六）不配合药品监督管理部门依法开展监督检查或者案件调查的。

第十一条 药物临床试验机构有下列行为之一的，记入不良信用记录：

（一） 隐瞒真实情况、存在重大遗漏、提供误导性或者虚假信息、或者采取其他欺骗手段取得备案的；

（二）严重违反《药物临床试验机构管理规定》要求的；

（三）药品监督管理部门在监督检查过程中发现药物临床试验机构或伦理委员会严重违反《药物临床试验质量管理规范》及其他法律、法规、规章的；

（四）不配合药品监督管理部门依法开展监督检查或者案件调查的。

第十二条 药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构、国家药品监督管理局、核查中心和省级药品监督管理部门均应指定专人负责职责范围内的信用档案信息的收集、录入和更新工作，并制定相应的实施细则或标准操作规程，确保信用档案信息的真实、完整、准确。

第十三条 信用档案为电子文档形式的信息系统。国家药品监督管理局、核查中心和省级药品监督管理部门应当按照信息系统安全等级保护基本要求（GB/T 22239-2008）中关于第三级信息系统的技术要求和管理要求，落实安全保障措施，加强信用档案日常运行监控，做好安全防护。

第十四条 信用档案中的许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等信息应当依法向社会公布并及时更新。

第十五条　药品监督管理部门应当在信用档案中公布有权更正信用信息记录的行政机关的联系方式。公民、法人或者其他组织有证据证明信用档案信息不准确的或者依照有关法律法规规定不得公开的，可以向有权机关提出书面异议，请求予以更正或删除。不属于本行政机关职能范围的，行政机关应在收到异议申请和相关证据材料后3个工作日内转送有权更正的行政机关处理并告知申请人，或者告知申请人直接向有权更正的行政机关提出申请。属于行政机关职能范围的，行政机关应当在收到异议申请和相关证据材料后20个工作日内进行审核，就是否予以更正或删除作出决定，并在5个工作日内将处理结果告知申请人。

第十六条药品监督管理部门应当充分运用监督管理手段，在药品安全信用体系建设中发挥推动、规范、监督、服务作用。药品监督管理部门对有不良信用记录的单位，增加监督检查频次，督促整改，将整改情况录入信用档案；对有严重不良信用记录的单位，有关部门可以按照国家规定实施联合惩戒。

第十七条 违反本制度，导致采集、记录、公示的信息不真实、不准确或者故意将虚假信息记入信用档案，由国家药品监督管理局责令改正；造成损失和不良影响的，依法追究相关责任人的法律责任。

第十八条 中央军委后勤保障部卫生局、中国人民武装警察部队后勤部卫生局分别对军队、武警所属药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构，履行本制度中省级药品监督管理部门的监督检查职责。

第十九条 本制度自2020年 月 日起施行。