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）起草说明

《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》（以下简称《管理制度》）的起草情况说明如下：

一、起草依据

2019年8月新修订的《中华人民共和国药品管理法》第一百零五条规定药品监督管理部门建立药物非临床安全性评价研究机构（以下简称GLP机构）、药物临床试验机构（以下简称GCP机构）药品安全信用档案（以下简称信用档案），记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新。2020年1月新颁布的《药品注册管理办法》第一百零八条规定国家药品监督管理局建立药品安全信用管理制度,食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）负责建立GLP机构、GCP机构信用档案，并制定公布《管理制度》。

二、起草过程

根据新颁布《药品注册管理办法》要求，核查中心于2020年2月下旬开始起草《管理制度》，经过内部多次讨论修改后，于2020年3月中旬形成《管理制度》初稿。2020年3月下旬，核查中心向法律顾问征求意见，并根据法律顾问的反馈形成《管理制度》初步征求意见稿。2020年4月中旬，核查中心向北京、上海、浙江、四川、广西等部分省级药品监管部门的相关监管人员征求意见。2020年5月中旬，核查中心整理省级药品监管部门的反馈意见后，向药品注册司征求意见。2020年6月初，核查中心根据药品注册司的反馈意见形成《管理制度》正式征求意见稿，通过中心网站向社会征求意见。

三、主要内容

《管理制度》共十九条，主要内容包括：

第一条至第三条分别说明了《管理制度》的制定依据、适用范围和相关名词解释。第四条至第六条对药品监督管理部门在建立信用档案中的职责分工进行了明确。第七条规定了信用档案信息的录入原则。第八条和第九条分别规定了GLP机构和GCP机构的信用档案内容。第十条和第十一条分别规定了GLP机构和GCP机构记入不良信用记录的行为。第十二条规定了信用档案信息的收集、录入和更新要求。第十三条规定了信用档案的形式和安全要求。第十四条和第十五条分别规定了信用档案信息向社会公开的内容以及对公开不当信息的处置要求。第十六条规定了药品监督管理部门如何利用信用档案发挥作用及对有不良信用记录的处置情形。第十七条规定了违反《管理制度》的追责情形。第十八条和第十九条分别规定了军队、武警所属GLP机构和GCP机构的省级监管部门及《管理制度》的生效时间。