**贵州省药品监督管理局发布药品、化妆品、**

**医疗器械抽检质量公告管理办法（征求意见稿）**

第一条 为保障公众对药品、化妆品、医疗器械（下称“两品一械”）安全信息的知情权，规范“两品一械”抽检质量信息公开工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国政府信息公开条例》《药品质量抽查检验管理办法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规，结合本局工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称的“两品一械”抽检质量公告（下称“质量公告”），是指由省药品监管局组织实施的省级药品、医疗器械、化妆品质量抽检工作中，将抽检质量信息通过省药品监管局官网向社会公开的行为。

第三条 省药品监管局稽查局是药品抽检质量公告的牵头部门，负责推进、协调、发布药品抽检质量公告工作；

医疗器械监管处是医疗器械质量公告的牵头部门，负责推进、协调、发布医疗器械抽检质量公告工作；

药品化妆品流通监管处是化妆品质量公告的牵头部门，负责推进、协调、发布化妆品抽检质量公告工作。

第四条 质量公告主要内容包括：样品品名、检品来源（被抽样单位）、标示生产企业、样品批号、样品规格、检验机构、检验依据、检验结果、不符合规定项目等项目。

有证据证实产品质量不符合规定原因的，可以适当方式备注说明。

第五条 质量公告应当坚持以公开为常态、不公开为例外，遵循公正、公平、合法的原则，确保准确、客观、及时。

第六条 有下列情形之一的，不予公开：

（一）公开后可能危及国家安全、公共安全、经济安全、社会稳定的；

（二）法律、行政法规禁止公开和贵州省人民政府要求不予公告的；

（三）其他依法不予公开的情形。

第七条 发布质量公告按以下步骤组织实施：检验报告书送达→核查（评估研判）→集体讨论审定→发布质量公告。

（一）检验报告书送达。承检机构出具产品检验报告书后按照规定时限传递至对应的牵头部门和省药品监管局稽查局。

（二）核查。对于抽检中发现的不符合规定产品，省药品监管局稽查局在收到不符合规定报告书后及时予以核查确认，核查结果应作为质量公告的依据。

建立质量公告专家评估研判机制。当抽检不合格产品的质量及风险等存在争议，牵头部门不能作出基本判断时，可以组织专家对产品进行评估研判，评估认定意见可作为质量公告的参考。

（三）集体讨论审定。牵头部门依据抽检结果、核查情况及专家认定结论，草拟质量公告内容，提交局长办公会集体讨论决定。

对符合不予公开情形或可能产生重大影响的抽查检验信息，需经过局长办公会集体讨论决定。

（四）发布质量公告。根据局长办公会议决定，牵头部门将校准后可在互联网进行发布的公告内容，按照信息发布保密审查要求，在电子政务网进行信息发布审批暨保密审查后由省药品监管局信息中心通过官网进行发布。

对可能产生重大影响的“两品一械”抽检质量信息，发布前应通报相关部门，必要时应与相关部门进行会商。

第八条 质量公告结果公开不当的，应当自确认公开内容不当之日起5个工作日内，在原公开范围内予以更正。

第九条 省药品监管局信息中心负责做好与国家药品监管局网站的对接工作，确保发布的质量公告能够被国家药品监管局网站自动抓取，同步发布。

第十条 质量公告工作接受社会公众及纪检监察部门的监督。质量公告相关资料应当自发布之日后的5个工作日内建档，由牵头部门负责保管。

第十一条 省药品监管局办公室应做好质量公告的舆情监测，密切关注舆论热点及公众关切信息，协同相关部门及时回应社会关切，积极采取应对措施。

第十二条 承检机构和质量公告牵头部门应严格遵守国家法律、法规和有关纪律规定。不得瞒报、缓报、谎报、漏报“两品一械”抽检质量信息，并承担保密义务，不得泄露、擅自使用或对外发布质量公告信息。

第十三条 本办法由贵州省药品监督管理局负责解释。

第十四条 本办法自印发之日起施行。