

国家药品监督管理局重点实验室管理办法

国药科监外〔2019〕56号

第一章 总则

第一条 为规范国家药品监督管理局药品(含药品、医疗器械、化妆品)重点实验室(以下简称重点实验室)的申请与评审、运行与管理、考核与评估,制定本办法。

第二条 重点实验室建设坚持围绕急需、分类实施、区域统筹、合理布局原则,推进药品监管科学发展、科技成果转移转化、高端人才培养,提升药品监管科技发展能力和水平。

第三条 重点实验室的主要任务是面向药品科技前沿,围绕药品创新发展和监管科学的战略需求,在药品监管技术支撑领域开展原创性研究和科技攻关,解决基础性、关键性、前沿性、战略性的技术问题,为加快推进我国药品监管的科学化、法治化、国际化和现代化发挥重要作用。

第四条 重点实验室实行依托单位领导下的主任负责制和“开放、流动、联合、竞争”的运行模式,采取“定期评估、动态调整”的管理机制。

第五条 重点实验室主要依托药品监管系统检验检测机构建立,或者由药品监管系统检验检测机构联合高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构建设,也可依托高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构建设。

第二章 职责与要求

第六条 国家药品监督管理局是重点实验室的认定部门,主要职责是:

- (一) 制定重点实验室管理制度，推进重点实验室严格执行；
- (二) 编制和组织实施重点实验室总体规划，宏观指导重点实验室的建设和运行；
- (三) 批准重点实验室的建立和撤销；
- (四) 组织开展重点实验室评估和检查。

第七条 国家药品监督管理局科技和国际合作司负责重点实验室评审、指导、监督和评估等工作。

国家药品监督管理局设立重点实验室建设管理办公室（以下简称管理办公室），负责重点实验室的申请材料受理及审查、评审答辩、现场核查以及组织开展监督、评估等工作。

第八条 省级药品监督管理部门的主要职责是：

- (一) 贯彻落实国家药品监督管理局关于重点实验室的相关管理规定，支持重点实验室的运行和发展，并争取地方财政支持；
- (二) 负责对本行政区域内重点实验室申请资格初步审查；
- (三) 协助国家药品监督管理局检查、监督和评估本行政区域内重点实验室的运行和管理工作。
- (四) 负责对本行政区域内重点实验室进行年度考核。
- (五) 负责推进本行政区域内重点实验室科技成果转移转化。

第九条 依托单位是重点实验室建设和运行管理的负责单位，主要职责是：

- (一) 贯彻落实国家药品监督管理局关于重点实验室的相关管理规定；
- (二) 负责组织重点实验室申请和建设，为重点实验室提供相应的场地、人员、仪器设备、运行经费和后勤保障等条件；
- (三) 负责聘任重点实验室主任、学术委员会主任及学术委员会委员；

(四) 负责重点实验室规范运行和管理;

(五) 配合国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门做好重点实验室的督导检查、评估等工作。

第十条 重点实验室主任应当是依托单位固定人员,且为本领域高水平的学术带头人,具有高级专业技术职称和较强的组织管理能力,年龄原则上不超过 65 岁。

第十一条 重点实验室主任的主要职责包括:组织制定并实施该重点实验室建设和发展规划,围绕药品监管需求制定重点实验室研究方向和研究重点,牵头开展项目研究;负责重点实验室的日常管理,规范重点实验室的运行和经费使用,组织开展重点实验室学术交流。

第十二条 重点实验室人员包括固定人员和流动人员,人员总数一般不少于 20 人。固定人员包括研究人员、技术人员和管理人员等,其数量占所有人员数量的比例应当不低于 70%,高级专业技术职称的人员数量占所有人员数量的比例应当不低于 30%。流动人员包括访问学者、博士后研究人员等。

第十三条 重点实验室应当设立学术委员会。学术委员会是重点实验室的学术指导机构,主要职责包括:参与制定重点实验室的建设和发展规划,指导重点实验室研究工作,评议重点实验室研究成果等。

第十四条 重点实验室学术委员会主任应当为本领域高水平的学术带头人,具有正高级专业技术职称和较强的组织管理能力,主要职责是组织和领导学术委员会的工作。学术委员会主任不得由依托单位(含参与单位)固定人员担任。同一人员不得同时在 2 个(不含 2 个)以上的重点实验室担任学术委员会主任。

第十五条 重点实验室学术委员会委员由药品监督管理和检验检测相

关领域的国内外优秀专家组成，委员总数应当为单数且一般不少于 7 人、不超过 15 人，其中属于依托单位（含参与单位）固定人员的委员数量不得超过委员总数的三分之一。委员应当具有高级专业技术职称，年龄原则上不超过 70 岁，且年龄为 45 岁以下的委员数量不得低于委员总数的三分之一。同一人员不得同时在 2 个（不含 2 个）以上的重点实验室担任学术委员会委员。

第三章 申请与评审

第十六条 重点实验室资格采用评审方式确定，评审工作依照“自愿申请、择优评审”的原则进行。国家药品监督管理局根据药品监管工作需要发布申请通知，依托单位根据通知要求组织申请重点实验室。国家药品监督管理局集中组织评审。

第十七条 符合以下基本条件的药品监督管理部门所属药品检验检测机构以及高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构可申请作为重点实验室依托单位。

（一）在中华人民共和国境内依法成立并能够独立承担法律责任。

（二）有明确的建设发展规划，研究方向符合药品监管工作需要，有充足的科研经费，管理制度健全且运行良好。

（三）检验检测机构达到《药品检验检测机构能力建设指导原则》《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》B 级及以上相关要求或者具备相应的能力建设要求。

（四）申请的重点实验室其研究方向具有国内领先的学术水平和科研能力，以及明显的特色或者优势，曾主持国家或者省（部）级科研项目并取得高水平的科研成果，具有跟踪国际新技术和研究领先技术的能力。

(五)对科研成果具有良好的转移转化和推广应用的能力和经历。

第十八条 在申请重点实验室时,可采取独立申请或者联合申请的方式申请。

鼓励各级药品监督管理部门所属药品检验检测机构与高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构联合申请。

联合申请的各单位应当在过去 5 年内与依托单位有合作研究的基础,并有科研成果产出。联合申请时,单位数量原则上不超过 3 个。联合申请应当确定一个单位作为依托单位,其余单位为参与单位。依托单位条件应当满足第十七条要求。重点实验室认定后,由依托单位负责牵头开展研究、加强运行管理以及接受考核评估。未经依托单位允许,参与单位不得单独以重点实验室名义开展工作。

第十九条 依托单位经其主管部门同意后,向所在省、自治区、直辖市的省级药品监督管理部门提出申请,提交申请函和《国家药品监督管理局重点实验室申请书》(以下简称《申请书》)。省级药品监督管理部门对申请材料的真实性和完整性以及是否符合依托单位基本条件和相关人员要求进行初步审查。初步审查通过的,由省级药品监督管理部门报管理办公室。

第二十条 依托单位为国家药品监督管理局直属单位的,直接向管理办公室提交申请函和《申请书》,由管理办公室负责初步审查。

第二十一条 答辩评审。管理办公室对重点实验室申请资料进行形式审查。审查通过的,组织专家进行答辩评审。

评审专家按照学科匹配和回避原则,部分随机从评审专家库中抽选,部分由国家药品监督管理局相关司局和直属单位推荐产生,组成答辩组,专家名单严格保密。答辩组原则上由 9—11 名专家组成。每位专家严格按照答辩专家评议指标体系独立评分,由组长现场宣布评分结果。

第二十二条 现场核查。管理办公室结合重点实验室总体安排部署，研究确定进入现场核查的基本原则和比例。

管理办公室根据现场核查基本原则和比例，确定进入现场核查名单，按照学科类别和区域划分进行分组，组织专家进行现场核查。

专家选取方式参照答辩评审专家选取的程序和要求，优先选择参与答辩评审的专家，每组专家不少于3名，专家名单严格保密。专家组按照现场核查评审指标体系进行评分，并向申请单位现场宣布评分结果。

第二十三条 综合评审。管理办公室按照“答辩评审分数 $\times$ 60%+现场核查分数 $\times$ 40%”核算每个重点实验室总分。管理办公室研究确定进入综合评审的基本原则和比例，并提出进入综合评审建议名单。依托单位或者联合申请单位为国家临床医学研究中心或者列为国家药品监督管理局监管科学研究基地、承担国家药品监督管理局监管科学研究项目的，同等条件下予以优先考虑。

综合评审会议由国家药品监督管理局科技和国际合作司负责组织召开，评审专家由国家药品监督管理局相关司局和直属单位有关人员组成。

第二十四条 国家药品监督管理局科技和国际合作司根据综合评审会议讨论结果，提出拟认定的重点实验室建议名单。

建议名单按程序报批后向社会公示，公示期为5天。公示期间无异议的，由国家药品监督管理局认定为重点实验室。

第二十五条 重点实验室标识由国家药品监督管理局统一制定。

第四章 运行与管理

第二十六条 依托单位收到重点实验室认定文件后，在1个月内，经其主管部门审核后向管理办公室提交建设方案，依托单位为国家药品监督管

理局直属单位的，直接向管理办公室提交建设方案。管理办公室对依托单位提交的建设方案进行审定。依托单位按照审定后的建设方案开展重点实验室建设工作。重点实验室建设期限一般不超过 5 年。

第二十七条 重点实验室主任和学术委员会主任由依托单位聘任，任期为 5 年，可以连任。重点实验室主任每年在重点实验室的工作时间一般不少于 8 个月。重点实验室学术委员会委员由依托单位聘任，任期 5 年，可以连任，原则上每次换届更换的人数不得少于三分之一。

第二十八条 学术委员会会议每年至少召开一次，每次实到委员人数应当不少于委员总数的三分之二。

第二十九条 重点实验室应当优先完成国家药品监督管理局委托的研究课题或者项目，也可围绕其研究方向并结合监管需要自主设立研究项目，其研究内容和阶段性研究成果应当及时向管理办公室上报备案。重点实验室在申请国家科技计划项目、科研创新基地、国家奖励以及参与监管工作相关研究项目等时，国家药品监督管理局给予优先支持。

第三十条 重点实验室应当加强运行管理，建立健全规章制度，规范经费使用，做好科研数据和研究资料的保存和备份，确保研究工作质量。公布研究成果和相关信息时，应当严格遵守国家有关保密规定。

第三十一条 重点实验室应当建立健全激励机制，积极营造宽松民主、激励创新的学术环境，注重科学道德和学风建设，积极吸引国内外优秀人才进入重点实验室工作，不断提高重点实验室人员的科研水平。

第三十二条 重点实验室应当突出公益性，建立研究成果共享与转移转化应用机制，充分发挥研究成果的实际作用，切实提高为药品监管工作服务的技术支撑能力。

第三十三条 重点实验室应当多渠道筹措建设、运行管理与研究经费。

重点实验室的建设经费、运行费用和研究经费主要由重点实验室和依托单位自筹。鼓励重点实验室通过地方财政或者社会资金等多种方式筹措资金，资金使用应当公开透明，仅用于重点实验室的建设和运行。

第三十四条 重点实验室应当加大对外开放力度，加强科技资源共享，提高仪器设备的利用率和使用效益。鼓励重点实验室加强与高等院校、科研院所、国家临床医学研究中心、技术审评机构等合作，支持参与国际交流与合作。

第三十五条 重点实验室应当加强知识产权保护，在重点实验室完成的专著、论文、软件、数据库等研究成果应当标注重点实验室名称，专利申请、技术成果转让、申请奖励等按照国家有关规定办理。

第三十六条 重点实验室主任、学术委员会主任等需要变动的，应当由重点实验室提出正式报告，经依托单位讨论同意后变更，变更情况报管理办公室备案。

重点实验室依托单位变更名称、地址等相关信息的，由重点实验室报省级药品监督管理部门和管理办公室备案。

第三十七条 重点实验室在日常管理和研究工作中存在违法违规、学术剽窃或造假行为以及在获得资格认定后两年内未设立和开展任何科研课题或项目的，国家药品监督管理局在查实后，取消其重点实验室资格，并予以公告，相关责任人员列入诚信档案。

第三十八条 重点实验室因自身原因自愿提出退出的，应当由依托单位提出申请，省级药品监督管理部门核实后报管理办公室，经国家药品监督管理局审核同意后注销其重点实验室资格，并予以公告。

第五章 考核与评估

第三十九条 重点实验室应当于每年2月底前向依托单位和主管部门提交上年度的《国家药品监督管理局重点实验室年度报告》(以下简称《年度报告》)。《年度报告》经依托单位和主管部门审核后报省级药品监督管理部门。

省级药品监督管理部门负责对本行政区域内的重点实验室进行年度考核,考核情况和结果于每年2月底前会同《年度报告》上报国家药品监督管理局。

第四十条 根据年度考核情况和工作需要,国家药品监督管理局定期或者不定期组织重点实验室督导检查,研究并督促解决重点实验室存在的问题。督导检查的主要形式包括听取重点实验室工作报告、考察重点实验室运行状态、查阅相关文件等。

第四十一条 国家药品监督管理局组织重点实验室定期评估,原则上5年评估一次。评估主要按照建设方案对重点实验室的整体运行成效进行综合评估。

国家药品监督管理局根据评估情况,结合年度考核情况,确定重点实验室评估结果,并向社会公布。对于未通过评估的重点实验室,由国家药品监督管理局取消其重点实验室资格,并予以公告。重点实验室评估规则另行发布。

第六章 附则

第四十二条 本办法由国家药品监督管理局负责解释。

第四十三条 本办法自发布之日起施行。