国家药品监督管理局重点实验室管理办法

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验。

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×60%+现场核查分数×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。

附件：1.国家药品监督管理局重点实验室评审条件

2.国家药品监督管理局重点实验室申请书

3.国家药品监督管理局重点实验室评审程序

4.国家药品监督管理局重点实验室建设方案

5.国家药品监督管理局重点实验室年度报告

附件1

国家药品监督管理局重点实验室

评审条件

为科学开展国家药品监督管理局重点实验室评审工作，推进国家药品监督管理局重点实验室建设，有效支撑药品监管，依据《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》，制定重点实验室的评审条件。

一、基础条件

（一）实验场所。拥有开展研究所需的实验场所，原则上依托单位达到《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。

（二）仪器设备。拥有开展研究所需的国内先进水平的科学研究试验设备、仪器装备及配套设施等，原则上依托单位仪器设备达到《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。

（三）依托单位资质情况。须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。具备所申请相关领域的资质，并且具有相应的质量管理和科研管理部门。

（四）依托单位投入。主管部门、地方政府和依托单位能够提供较好的条件保障，近三年投入的经费不低于6000万元，并对拟申请重点实验室的研究领域投入能力建设和科研经费，药品领域投入不低于1000万元。

二、人才队伍要求

（一）人员结构。拥有一支知识结构、年龄结构、学历结构和职称分布合理、高水平的科技创新队伍，以及稳定的组织机构和管理团队。人员总数一般不少于20人，其中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%；重点实验室固定人员数量占所有人员数量的比例应当不低于70%，包括研究人员、技术人员和管理人员等。

（二）重点实验室主任。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。

（三）学术委员会委员。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）以上的国家药品监督管理局重点实验室担任学术委员会委员。

（四）学术委员会主任。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。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）以上的国家药品监督管理局重点实验室担任学术委员会主任。

（五）主要学术带头人。主要学术带头人应当是依托单位固定人员，组织能力强、在本研究领域具备较高学术声誉。

（六）实验室团队。优先支持具有高层次人才和创新团队的实验室申请。

三、近5年内科学研究及成果

（一）国家级、省部级项目及经费。在所申请的重点实验室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）级科研任务，并获得经费和高水平的科研成果。

（二）合作研究课题及经费。以实验室固定人员为项目负责人与其他科研团队、企业、事业单位联合开展的课题及经费情况；受其他单位或科研团队委托开展的课题及经费情况。

（三）科技奖励。获得国家级、省部级及其他社会力量设立的在国内外享有权威性、公信力的科技奖励情况。

（四）论文、专著。发表SCI\EI收录论文和核心期刊论文、出版专著情况。

（五）专利及其他知识产权。获得专利及软件著作权等知识产权情况。

（六）科研成果转移转化应用。对科研成果具有较强的转移转化和推广应用的能力，能够将成果转化为监管所需的产品和技术装备等。

四、服务监管的能力和水平

（一）发现系统性、区域性潜在隐患及风险预警能力。能够开展创新性、前瞻性研究，具有发现系统性、区域性潜在隐患及风险预警能力。

（二）指导和承担检验检测任务。指导和承担省级及以上检验检测任务数量和质量情况。

（三）复检或复验能力和水平。承担复检或复验任务数量和质量情况。

（四）应急检验检测能力。具有较强的应急检验检测能力，承担突发事件应急检验检测任务数量和质量情况。

（五）标准制修订。牵头、参与国际标准、国家标准、行业标准、地方标准制修订等工作情况。

（六）补充检验方法和快检方法制修订。牵头、参与补充检验方法和快检方法制修订工作情况。

五、社会贡献

（一）面向社会开放情况。科研设施、科研仪器、科研课题等开放情况。

（二）学术组织任职。实验室固定人员在国家级学术刊物任职，以及在国内二级以上学会任职情况。

（三）学术交流。主办、承办或受邀参加国际性、全国性学术会议情况。

（四）技术咨询和技术服务。面向社会开展的技术咨询、技术服务和技术培训等情况。

（五）推进社会共治。积极推进社会共治，主办、承办、参与风险交流活动或科普活动等情况。

附件2

国家药品监督管理局

重点实验室申请书

实验室名称：

申请领域：

依托单位：

主管部门：

通讯地址：

邮政编码：

联系人：

手机：

传真：

电子邮箱：

填报时间：

国家药品监督管理局

二0一九年制

填表说明

1.本申请书适用范围：申请评审国家药品监督管理局重点实验室。

2.本申请书是申请评审国家药品监督管理局重点实验室的必要材料之一。申请单位应根据申请书的要求认真填写，并打印出完整申请书。本申请书各项内容必须如实填写。

3.申请单位可采取独立申请或联合申请的方式申请。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。多个单位联合申请时，单位数量原则上不超过3个，并提供“联合申请重点实验室协议”。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，由依托单位负责汇总、核实各单位材料，并提出申请。

4.依托单位、联合申请单位及重点实验室名称必须填写全名。

5.申请领域严格按照国家药品监督管理局公布的重点实验室申请通知要求填写。

6.本表中依托单位系指重点实验室所在的一级法人单位。主管单位指依托单位的行政主管单位。

7.本申请书填好后按A4纸标准大小统一装订；另外还需要提供申请书的电子版文档。

8.表格中需要填写多条信息的，可根据需要添加行。

内容提纲

|  |
| --- |
| 一、基本信息 |
| 拟申请重点实验室中文名称 |  |
| 拟申请重点实验室英文名称 |  |
| 拟申请重点实验室研究方向及内容 | （限300字） |
| 申请方式 | □ 独立申请 □ 联合申请 |
| 依托单位 |  | 联合申请单位（如有） |  |
| 依托单位基本情况 | 独立法人单位 | □是 □否 |
| 单位性质 | □事业单位 □高等院校 □科研院所 □其他： |
| 法定代表人 |  | 电话 |  | 传真 |  |
| 近三年经费投入（万元） |  | 拟申请重点实验室的研究领域经费投入（万元） |  |
| 实验室面积共计（m2） |  | 拟申请重点实验室面积共计（m2） |  |
| 仪器设备原值共计（万元） |  | 拟申请重点实验室仪器设备原值共计（万元） |  |
| 相关领域资质 | □有 □无 | 内设质量管理和科研管理部门 | □有 □无 |
| 业务范围（可勾选多项） | □药品□医疗器械□化妆品 其他： |
| 人才队伍 |  | 姓名 | 性别 | 年龄 | 职称 | 研究方向 | 单位及职务 |
| 拟聘任重点实验室主任 |  |  |  |  |  |  |
| 拟聘任学术委员会主任 |  |  |  |  |  |  |
| 主要学术带头人 |  |  |  |  |  |  |
| 重点实验室团队 | 合计（人） | 高级职称（人） | 博导（人） | 硕导（人） | 博士（人） | 硕士（人） |
| 固定人员 |  |  |  |  |  |  |
| 流动人员 |  |  |  |  |  |  |
| 其他授予创新团队称号情况 | 团队称号 | 授予时间 | 授予部门 |
|  |  |  |
| 近5年科学研究及成果 | 主持项目/课题及经费 | 年 至 年 | 国际合作项目 | 国家级 | 省（部）级 |
| 项目/课题（个） |  |  |  |
| 经费（万元） |  |  |  |
| 合作研究课题及经费 | 年至年 | 合作 | 委托 |
| 课题（个） |  |  |
| 经费（万元） |  |  |
| 科技成果转化应用情况 | 成果名称 | 成果类型 | 应用范围 | 应用数量 | 应用时间 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发表核心期刊论文（篇） |  | 发表SCI/EI收录论文（篇） |  | 出版学术专著（部） |  |
| 获国家级科技奖励（项） |  | 获省（部）级科技奖励（项） |  | 获社会组织设立科技奖励（项） |  |
| 获专利授权（项） |  | 获其他知识产权（项） |  |
| 近5年服务监管能力和水平 | 发现系统性、区域性潜在隐患及风险预警情况 | 上报时间 | 发现及预警内容 | 上报部门 |
|  |  |  |
| 指导和承担检验检测任务情况 | 年至年 | 任务名称 | 下达部门 | 任务数量（个） | 牵头机构（如有） |
| 指导 |  |  |  | □是 □否 |
| 承担 |  |  |  | □是 □否 |
| 标准制修订 | 年至年 | 国际 | 国家 | 行业 | 地方 |
| 主持（项） |  |  |  |  |
| 参与（项） |  |  |  |  |
| 复检或复验能力和水平 | 复检机构资格（如需） | 每年出具复检或复验报告量（份） |
| □具备 □不具备 |  |
| 承担应急检验检测情况 | 服务时间 | 任务名称 | 下达部门 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 补充检验方法和快检方法制修订 | 年至年 | 补充检验方法 | 快检方法 |
| 主持（项） |  |  |
| 参与（项） |  |  |
| 近5年社会贡献 | 面向社会开放情况 |  年至 年 | 科研设施（台套或面积） | 科研仪器（台套） | 科研课题（项） |
| 开放数量 |  |  |  |
| 开放范围 |  |  |  |
| 是否加入大型仪器协作平台 | □是 □否 |
| 学术组织任职情况 |  年至 年 | 国家级学术刊物 | 国内二级以上学会 |
| 任职人员（人） |  |  |
| 近5年社会贡献 | 学术交流情况 |  年至 年 | 国际学术会议 | 国家级学术会议 |
| 主办、承办数量（次） |  |  |
| 参加数量（次） |  |  |
| 技术咨询和技术服务情况 | 年至年 | 技术咨询 | 技术服务 | 技术培训 |
| 数量（次） |  |  |  |
| 推进社会共治情况 | 年至年 | 国家级风险交流活动和科普活动 | 省（部）级风险交流活动和科普活动 |
| 主办、承办数量（次） |  |  |
| 参与数量（次） |  |  |
| 二、研究规划和研究目标（限1500字） |
| （一）国内外该研究领域和研究方向的最新进展和发展趋势（二）现有研究工作的基础、水平（国内外影响力和地位，近5年承担的重大科研任务、取得的代表性科研成果和自主知识产权的成果，在推动学科和行业发展、技术进步以及解决药品监管重大关键技术问题方面的贡献等）（三）拟申请重点实验室的必要性和可行性分析，对药品监管工作的意义（四）研究工作总体规划、预期研究目标和达到的水平 |
| 三、队伍建设和人才培养计划（限1000字） |
| （一）重点实验室人员规模和队伍结构的总体情况（二）拟聘任的重点实验室主任和学术委员会主任的简介及其代表性学术成果（三）吸引和稳定高水平人才的政策和措施（四）培养人才的目标和计划 |
| 四、实验室建设（限1000字） |
| （一）实验室各研究单元的构成（二）已具备的科研条件（场地、仪器设备、配套设施等）及下一步的改善或购置计划 |
| 五、实验室运行管理机制（限1000字） |
| （一）日常运行管理制度（二）经费来源和使用计划（三）人员聘用和人员流动制度（四）仪器设备管理与使用规定（五）研究成果共享与转化应用机制（六）开放交流与合作研究计划 |
| 六、其他（限1000字） |
| 若为联合申请，还应当简述各单位在过去5年内开展合作研究及产出成果情况，明确各方在实验室建设、运行管理、研究内容等方面的职责和分工 |
| 依托单位意见 | （盖章）年月日 |
| 联合申请单位意见 | （盖章）年月日 |
| 依托单位行政主管部门意见 | （盖章）年月日 |
| 省级药品监督管理部门意见 | （盖章）年月日 |

主要附件（可以根据实际情况增加）

附件：1.重点实验室实验场所平面图和功能分区说明

附件：2.实验室主要仪器设备清单（列出设备编号、设备名称、

规格型号、生产厂家、单价、数量等主要信息）

附件：3.依托单位组织机构图

附件：4.重点实验室人员名单（列出姓名、性别、出生年月、职

称、单位、研究方向或专业等主要信息，研究、技术和

管理人员分别排列）

附件：5.学术委员会委员名单（包括姓名、性别、出生年月、职

称、单位、研究方向或专业等主要信息）

附件：6.近5年来主持的科研项目/课题清单

附件：7.近5年来制修订标准清单（标注完成单位和人员排序）

附件：8.近5年来制修订补充检验方法和快检方法清单（标注完

成单位和人员排序）

附件：9.近5年来论文、学术专著、发明专利等科研成果清单

附件：10.近5年来获得科技奖励清单（标注完成单位和人员排序）

附件3

国家药品监督管理局重点实验室评审程序

为做好国家药品监督管理局（以下简称国家局）重点实验室评审工作，依据《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》等相关规定，制定重点实验室评审程序。

一、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，由国家局科技和国际合作司组织实施。

二、科技和国际合作司下设管理办公室，负责重点实验室日常管理工作。

三、重点实验室依托单位根据自身情况，按照国家局公布的申请通知要求，经其主管部门同意后，采取独立申请或者联合申请的方式，向所在地的省级药品监督管理部门提交申请函及《国家药品监督管理局重点实验室申请书》（以下简称《申请书》），并提供相关证明材料。

四、省级药品监督管理部门负责对行政区域内重点实验室申请的初步审查，包括审查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的符合性等，提出初步审查意见。初步审查通过的，由省级药品监督管理部门报管理办公室。

五、依托单位为国家局直属单位的，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，提出初步审查意见。

六、管理办公室组织对重点实验室申请资料进行形式审查，对形式审查通过的，组织申请单位答辩，由专家评议，形成评议意见。

七、专家评议通过的，由管理办公室组织专家进行现场核查。现场核查专家组专家不少于3名，并设组长1名，主持现场核查工作。

八、专家组依据现场核查评审指标体系及评分表等相关文件进行现场核查，核查内容包括核实实验室申请材料与实际情况的符合性，了解和评价实验室的运行情况等，并形成现场核查意见。现场核查工作完成后专家组向管理办公室提交现场核查意见。

九、现场核查通过的，由国家局科技和国际合作司组织综合评审会议，形成评审意见。

十、综合评审通过的，由国家药品监督管理局按程序报批后向社会公示。

十一、公示通过的，由国家药品监督管理局认定为重点实验室，予以公告。

附件3

国家药品监督管理局重点实验室建设方案

实验室名称：

研究领域：

依托单位：

主管部门：

通讯地址：

邮政编码：

联系人：

手机：

传真：

电子邮箱：

填报时间：

国家药品监督管理局

二0一九年制

填写说明

一、建设方案由重点实验室依托单位组织编制，并经依托单位及其主管部门审核并签章。

二、建设方案中的依托单位和主管部门名称，请按规范全称填写，并与公章一致。如有特殊情况，需单独提供证明，说明理由。

三、建设方案中文字须用宋体小四号字填写，1.2倍行间距。

四、凡不填写内容的栏目，请用“无”标示。

五、建设方案用A4纸打印、装订、签章。一式四份报管理办公室，并提供建设方案的电子版文档。

六、建设方案中依托单位系指重点实验室所在的一级法人单位。主管部门指依托单位的行政主管单位。

七、表格内各栏如填写不下，可自行顺延加页。

国家药品监督管理局重点实验室建设方案

|  |  |
| --- | --- |
| 重点实验室名称 |  |
| 依托单位 |  |
| 研究领域 |  |
| 重点实验室主任 | 姓名 |  | 职务 |  | 职称 |  |
| 学术委员会主任 | 姓名 |  | 职务 |  | 职称 |  |
| 重点实验室联系人 | 姓名 |  | 职务 |  | 职称 |  |
| 电话 |  | 传真 |  | 电子邮件地址 |  |
| 一、概述（限1000字）（重点描述5年内重点建设的主要内容、总体目标和达到的水平） |
| 二、重点实验室建设方案（限1500字）1、分阶段的建设工作计划及目标（分别列出第一阶段3年建设工作计划和目标，第二阶段5年建设工作计划和目标）。2、科研条件建设计划（场地、仪器设备、配套设施等改善或购置计划）3、实验室制度建设（包括人员、设备、经费、科研、运行、成果转移转化等方面）4、单位任务分工情况5、培养人才的计划及目标（包括人才培养和引进政策措施等） |
| 三、研究工作方案（限1500字）1、分阶段的研究目标及考核指标（3年期目标和5年期目标）2、任务分解：突出监管实际需求，研究提出本国家药品监督管理局重点实验室的重点研究任务，针对各具体研究任务进行任务分解并提出任务分工方案。四、成果转移转化（限1000字）1、分阶段成果转移转化目标及考核指标（3年期目标和5年期目标）2、具体实施方案五、开放交流和合作研究（限1000字）1、分阶段成果转移转化目标及考核指标（3年期目标和5年期目标）2、具体实施方案 |
| 重点实验室主任意见 | 签名： 年 月 日 |
| 依托单位意见 | 盖章： 年 月 日 |
| 主管部门意见 | 盖章： 年 月 日 |
| 省级药品监督管理部门意见 | 盖章： 年 月 日 |

附件4

国家药品监督管理局重点实验室年度报告

（20 年）

实验室名称：

研究领域：

依托单位：

主管部门：

通讯地址：

邮政编码：

联系人：

手机：

传真：

电子邮箱：

填报时间：

国家药品监督管理局

二0一九年制

填写说明

一、年度报告由重点实验室编制，并经依托单位和主管部门审核签章。

二、年度报告中的依托单位和主管部门名称，请按规范全称填写，并与公章一致。如有特殊情况，需单独提供证明，说明理由。

三、年度报告中文字须用宋体小四号字填写，1.2倍行间距。

四、凡不填写内容的栏目，请用“无”标示。

五、年度报告用A4纸打印、装订、签章。一式四份报国家药品监督管理局，并提供年度报告的电子版文档。

六、年度报告中依托单位系指重点实验室所在的一级法人单位。主管部门指依托单位的行政主管单位。

七、表格内各栏如填写不下，可自行顺延加页。

附1

国家药品监督管理局重点实验室年度报告

|  |  |
| --- | --- |
| 重点实验室名称 |  |
| 依托单位 |  |
| 研究领域 |  |
| 重点实验室主任 | 姓名 |  | 职务 |  | 职称 |  |
| 学术委员会主任 | 姓名 |  | 职务 |  | 职称 |  |
| 重点实验室联系人 | 姓名 |  | 职务 |  | 职称 |  |
| 电话 |  | 传真 |  | 电子邮件地址 |  |
| 一、年度进展概述（限1000字，本年度主要开展的工作，目标完成的情况） |
| 二、重点实验室建设取得进展（限1500字）1、对照阶段性建设计划及目标，完成的情况2、对照科研条件建设计划的情况（场地、仪器设备、配套设施等改善或购置计划）3、实验室制度建设的情况（包括人员、设备、经费、科研、运行、成果转移转化等方面）4、人才培养的情况（包括引进、吸纳人才情况、人才引进和培养政策措施制定情况等）三、研究工作进展（限1500字，对照建设方案中各项任务完成的情况）四、成果转移转化情况（限1000字，新技术、新工具、新方法等推广的数量、范围、取得的社会、经济效益情况，支撑监管工作取得的成效等）五、开放交流和合作研究进展情况（限1000字，对照建设方案完成的情况）六、存在的问题及建议七、下一步工作计划 |
| 重点实验室主任意见 | 签名： 年 月 日 |
| 依托单位意见 | 盖章： 年 月 日 |
| 主管部门意见 | 盖章： 年 月 日 |
| 省级药品监督管理部门意见 | 盖章： 年 月 日 |

附2

申请重点实验室需提供的有关证明

材料清单

1.依托单位资质情况。需提供法人证明、相关领域资质证书及附表等证明文件复印件。

2.依托单位投入。需提供主管部门、地方政府和依托单位等给予支持、筹资建设、资金批复的文件和建设方案复印件等。

3.人员结构。需提供实验室人员名单，包括姓名、性别、单位、出生年月、职称、研究方向或专业等主要信息，并提供人员在职证明、职称证明等相关材料复印件。

4.重点实验室主任。需提供重点实验室主任个人情况介绍，以及职称证明、学术成果、学术任职证明等相关材料复印件。

5.学术委员会委员。需提供学术委员会委员名单，包括姓名、性别、单位、出生年月、职称、研究方向等主要信息，并提供委员在职证明、职称证明、身份证明等相关材料复印件。

6.学术委员会主任。需提供重点实验室学术委员会主任个人情况介绍，以及职称证明、学术成果、学术任职证明等相关材料复印件。

7.主要学术带头人。需提供主要学术带头人情况介绍，以及职称证明、学术成果、学术任职证明等相关材料复印件。

8.实验室团队。需提供相应的创新团队证书等相关证明材料复印件。

9.国家级、省部级项目及经费。需提供项目或课题立项书首页、承担单位页、人员页等相关证明材料复印件。

10.合作研究课题及经费。需提供课题立项书首页、承担单位页、人员页等相关证明材料复印件。

11.科技奖励。需提供奖励证书等相关证明材料复印件。

12.标准制定修订。需提供牵头或参与制定修订的标准文本、委托协议书首页、单位和人员信息页等相关证明材料复印件。

13.补充检验方法和快检方法制定修订。需提供补充检验方法和快检方法文本、委托协议书首页、委托协议书单位和人员信息页等相关证明材料复印件。

14.论文、专著。需提供杂志或专著封面、目录页、文章首页、人员信息页等相关证明材料复印件。

15.专利及其他知识产权。需提供授权书等相关证明材料复印件。

16.发现系统性、区域性潜在隐患及风险预警能力。需提供相关说明性文字材料和证明材料复印件。

17.指导和承担检验检测任务。需提供检验检测任务合同或委托书等的首页、主要内容页和盖章页等相关证明材料复印件，如获过表彰，还需提供获表彰的证明材料复印件。

18.复检或复验能力和水平。需提供复检机构资格证明材料复印件。

19.应急检验检测能力。需提供相应级别监管部门出具的加盖公章的证明材料、相关检验任务报告书复印件或其他相应证明。

20.科研成果转化应用。需提供省级及以上监管部门出具的加盖公章的证明材料或相关证明文件。

21.面向社会开放情况。需提供参与大型科研仪器协作平台证明文件、设置开放性科研课题任务证明文件。

22.学术组织任职。需提供人员学术任职证书复印件。

23.学术交流。需提供会议通知、邀请函、会议报告集首页、目录页、报告页等相关证明材料复印件。

24.技术咨询和技术服务。需提供技术合同、培训邀请函、成果登记书等相关证明材料复印件。

25.推进社会共治。需提供会议通知、邀请函、会议报告集首页、目录页、报告页等相关证明材料复印件。

26.《管理办法》中规定的其他材料。

附3

国家药品监督管理局

重点实验室申请初步审查意见表

|  |  |
| --- | --- |
| 依托单位名称 |  |
| 联合申请单位（如有） |  |
| 审查地址 |  |
| 审查情况 | 独立法人单位： 是 □ 否 □ |
| 相关领域资质： 有 □ 无 □ 实验室认可 有 □ 无 □ 其他\_\_\_\_\_\_\_ |
| 质量管理部门： 有 □ 无 □ 科研管理部门： 有 □ 无 □ |
| 实验场所： 依托单位总面积： m2 是否满足要求 是 □ 否 □ |
|  重点实验室总面积： m2 是否满足要求 是 □ 否 □ |
| 仪器设备： 依托单位设备原值： 万元 是否满足要求 是 □ 否 □ |
|  重点实验室设备原值： 万元 是否满足要求 是 □ 否 □ |
| 投入情况：近三年投入的经费： 万元，其中拟申请领域投入的经费： 万元 |
| 是否满足要求 是 □ 否 □ |
| 重点实验室人员结构：共计 \_\_\_\_\_ 人，高级职称人员比例 %，固定人员注1比例 % |
| 重点实验室主任： 所在单位\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 职务/职称 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 出生年月\_\_\_\_\_\_  |
| 学术委员会主任： 所在单位\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 职务/职称 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| 学术委员会委员：共计 \_\_\_\_\_\_\_ 人，其中属于依托单位固定人员的委员\_\_\_\_\_\_\_ 人职称年龄结构是否满足要求 是 □ 否 □ |
| 主要学术带头人： 高知名度专家学者注2 □ 较高知名度专家学者注3 □  |
| 实验室团队： 省部级及以上创新团队注4 □  |
| 初步审查意见： |
| 审查人 | （签名） | （省级药品监督管理部门公章） |
| 审查部门负责人 | （签名） |
| 省级药品监督管理部门负责人 | （签名）年 月 日 |

本表随申请资料报送重点实验室管理办公室。

注1：固定人员指重点实验室在编、签订正式合同等人员。

注2：高知名度专家学者：指长江学者、国家杰出青年科学基金学者、国家百千万人才工程学者等国家重大人才工程入选学者，以及国务院特殊津贴专家等国家级专家学者。

注3：较高知名度专家学者：指省级百千万人才工程学者等省部级人才工程入选学者、省部级特聘专家、省部级突出贡献专家等。

注4：省部级及以上创新团队：指获准设立的省部级及以上科技创新团队。