

广东省药品监督管理局重点实验室 管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强广东省药品监督管理局重点实验室（以下简称“重点实验室”）的管理，规范重点实验室的申请与认定、运行与管理、考核与评估等，促进重点实验室有序建设和健康发展，制定本办法。

第二条 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，产出一批监管新工具、新标准和新方法，为加快推进我省药品监管的科学化、法治化、国际化和现代化发挥重要作用。

第二章 职责与要求

第三条 广东省药品监督管理局（以下简称“省药品监管局”）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）批准重点实验室的建立和撤销；
- （三）组织开展重点实验室考核和评估。

第四条 省药品监管局科技管理部门负责重点实验室评审、

指导、监督和评估等工作。

第五条 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)贯彻落实省药品监管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)负责重点实验室规范运行和管理；

(四)配合省药品监管局做好重点实验室的考核、评估等工作。

第六条 重点实验室主任应当是依托单位固定人员，具有高级专业技术职称或硕士研究生以上学历和较强的组织管理能力，年龄原则上不超过 65 岁（院士除外）。

第三章 申请与认定

第七条 省药品监管局按《广东省药品监督管理局科技创新项目管理办法》规定组织申报项目。

依托单位主要包括监管系统事业单位、高校、科研院所等机构，按《申报指南》申请科技创新项目，通过立项后，开展研究和培育孵化。

第八条 重点实验室专项培育期限为 3 年，通过验收后，省药品监管局认定为重点实验室。

重点实验室认定后，由依托单位负责牵头持续开展研究、加强运行管理以及接受考核评估。

第四章 运行与管理

第九条 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，确保工作质量。

第十条 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，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。

第十一条 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。

第十二条 重点实验室主任需要变动的，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，变更情况报省药品监管局备案。

重点实验室依托单位变更名称、地址等信息的，由重点实验室报省药品监管局备案。

第十三条 依托单位若以重点实验室名义对外信息发布、举办或参加学术交流等活动等工作，需报省药品监管局批准。未经依托单位允许，联合单位不得单独以重点实验室名义开展工作。

第十四条 重点实验室为监管做好服务、加强业务沟通，积极参与全省系统内的课题研究，省药品监管局优先委托重点实验

室开展监管科学研究。

第十五条 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，省药品监管局科技管理部门核实后，经省药品监管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

第十六条 重点实验室每年要全面了解和检查运行管理状况，总结经验和成效，发现问题和短板，促进重点实验室改进和提高，提升服务监管水平和能力。

第十七条 考核每年开展一次，包括重点实验室自评以及专家集中考核等方式。所有通过省药品监管局认定的重点实验室均应参加考核和评估。

第十八条 重点实验室自评应针对建设进展、研究进展、成果转移转化、交流合作研究进展、存在问题及建议、下一步工作计划等开展，并提交《广东省药品监督管理局重点实验室年度考核报告》（以下简称《年度报告》）。

第十九条 省药品监管局组织专家进行考核，考核的主要内容包括但不限于年度报告以及服务监管情况、信息报送、整改落实等有关情况。

第二十条 考核结果分为通过和整改。考核不通过的重点实验室制定整改方案，落实情况纳入下一年度考核内容中。

第二十一条 省药品监管局每五年组织开展一次评估。评估

采取现场评估方式进行。如遇特殊情况，无法进行现场评估，可以通过非现场评估的方式进行。

第二十二条 重点实验室依托单位在评估通知下达后，提交《广东省药品监督管理局重点实验室评估报告》及相应的附件材料，报省药品监管局。

第二十三条 省药品监管局组织专家进行评估，评估结果分为合格和不合格。省药品监管局根据评估情况，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。

第二十四条 评估结果存在以下情况的，取消省药品监管局重点实验室资格，并予以公告。

- (1) 连续两年考核结果为整改的；
- (2) 评估结果为不合格的；
- (3) 拒不参加考核评估的；
- (4) 重点实验室在管理和运行中存在严重违法违纪的；
- (5) 违反政治意识形态要求，存在抄袭剽窃、侵占他人研究成果，违反科研伦理等情况的。

第六章 附 则

第二十五条 本办法自发布之日起施行。

- 附：1. 广东省药品监督管理局重点实验室年度考核报告
2. 广东省药品监督管理局重点实验室考核专家组意见书
3. 广东省药品监督管理局重点实验室评估指标体系
4. 广东省药品监督管理局重点实验室评估指标体系说明
5. 广东省药品监督管理局重点实验室评估报告
6. 广东省药品监督管理局重点实验室现场评估报告
7. 广东省药品监督管理局重点实验室评估专家打分表

附 1

广东省药品监督管理局重点实验室 年度考核报告

重点实验室名称			
依托单位			
联合单位			
研究领域			
联系人		联系电话	
主要考核内容			
<p>1.建设计划及目标年度完成情况（如前一年考核不合格，应包括整改方案的落实情况）</p> <p>2.科研条件建设情况</p> <p>3.重点实验室制度建设情况</p> <p>4.人才培养情况</p> <p>5.研究工作进展（解决药品监管重大关键技术问题的新工具、新标准、新方法研究进展情况）</p> <p>6.成果转移转化情况</p> <p>7.开放交流和合作研究进展情况</p>			

本年度监管科学研究成果

重点围绕监管新工具、新标准、新方法（按重要性先后排序）。

另：将每项研究成果的简介及其相关成果的复印件、成果水平和影响的证明材料等装订成册作为附件，附在年度报告中一并上报。

依托单位审核意见：

（对重点实验室的问题和建议应有不少于 100 字的描述，并分开描述）

年度考核结果：完成 基本完成 未完成

省级药品监督管理部门签字（盖章）

年 月 日

附 2

广东省药品监督管理局重点实验室 考核专家组意见书

重点实验室名称:

重点实验室主任:

学术委员会主任:

依托单位:

联合单位:

通讯地址:

邮政编码:

联系电话:

传真:

E-mail地址:

日期: 年 月 日

专家组组长	
专家组成员	
考核结果	通过 <input type="checkbox"/> 整改 <input type="checkbox"/>
<p>专家组意见</p> <p>（对本实验室建设计划及目标年度完成情况、科研条件建设、制度建设、人才培养、解决药品监管重大关键技术问题的新工具、新标准、新方法研究进展、成果转移转化、开放交流和合作研究进展方面存在的问题和建议等）</p>	
<p>组长（签名）：</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>	

附 3

广东省药品监督管理局重点实验室 评估指标体系

指标	要点	要点得分
支撑条件建设情况	实验场地、仪器设备、配套设施	7分
	制度建设	5分
	人才培养	8分
监管科学研究、服务监管、成果转化情况	承担或参与国家（省、市）级药品监管科学研究项目情况	省级以上牵头承担一项得10分，参与一项得5分；市级牵头承担一项得6分，参与一项得3分。不设上限。
	承担完成各级市场监管系统委托监管科学研究任务情况	牵头完成一项得6分，参与完成一项得3分。不设上限。
	药品、医疗器械、化妆品监管领域新工具、新标准、新方法成果产出情况	牵头制定并发布国家药监局或国家标准主管部门的新工具、新方法、新标准一项得10分，参与一项得5分；牵头制定并发布行业主管部门或者团体的新工具新方法新标准一项得6分，参与一项得3分。不设上限。
	协同创新机制建设情况	10分
	承担突发事件应急检验/评价任务情况	10分
	系统性、区域性潜在隐患和风险预警方面开展创新性、前瞻性研究	7分
	获得专利或软件著作权等情况	10分
开放交流与合作情况	工作交流（工作信息简讯报送及采纳情况）	采纳一篇得1分，不设上限
	学术交流（包括技术服务、技术培训等）	10分
	科普宣传情况	5分

广东省药品监督管理局重点实验室 评估指标体系说明

一、具体指标说明

（一）支撑条件建设情况

1.实验场地、仪器设备、配套设施

重点实验室依托单位实验场地、仪器设备、配套设施按照建设方案落实科研条件计划情况。

2.制度建设

重点实验室日常管理制度健全，根据重点实验室建设方案建立相关科研、经费、人员、仪器设备、研究成果及转化应用、开放交流与合作研究等管理制度。

3.人才培养

重点实验室制定人才培养和引进政策措施，研究队伍知识、年龄层次结构合理，凝聚、吸引和稳定高水平人才的措施得力、业绩突出；团结合作，学术气氛浓厚。重点实验室落实建设方案中人才培养目标情况。

（二）监管科学研究、服务监管、成果转移转化情况

1.承担或参与国家（省、市）级药品监管科学研究项目情况

承担或参与国家（省、市）级药品监管科学科研项目情况。

2.承担完成各级市场监管系统委托监管科学研究任务情况

服务监管，承担国家（省、市级）市场监管局相关业务部门委托的监管科学研究任务情况。

3.药品、医疗器械、化妆品监管领域新工具、新标准、新方法成果产出情况

围绕药品、医疗器械、化妆品监管和医药创新需求，研究开发监管新工具、新标准、新方法，研究形成相关技术规范指南或评价技术标准等。

4.协同创新机制建设情况

重点实验室与高校、科研机构、企业和监管部门等单位和组织的合作情况，包括建立协同创新机制、合作研究平台等情况。

本要点重在考核重点实验室与监管需求方建立固定联系并维持沟通的机制情况。

5.承担突发事件应急检验/评价任务情况

承担国家级（省、市级）市场监管部门下达的药品、医疗器械、化妆品领域应急检验检测/监测评价任务，保质保量完成的情况。

6.在系统性、区域性潜在隐患和风险预警方面开展创新性、前瞻性研究

主动承担药品监管风险防范并提供技术支撑等情况。本要点重点考核经过调研或数据分析等手段，发现药品相关风险，及时研究编制并报送风险报告，建立研究领域潜在风险识别技术，发现及预警系统性、区域性潜在风险隐患并被监管部门采纳。

7.获得专利或软件著作权等情况

在开展药品监管科学研究中，与新工具、新方法、新标准相关的研究成果获得专利或软件著作权等。

(三) 开放交流与合作情况

1.工作交流（工作信息简讯报送及采纳情况）

报送省药品监管局《重点实验室工作简讯》等工作信息，展示和交流工作进展和工作亮点。

2.学术交流（包括技术服务、技术培训等）

承办、参与药品监管相关的国际组织及论坛等活动，提出中国方案，发出中国声音等。主办、承办、参与国内与监管科学相关的合作交流项目以及相关活动，积极展现研究成果和研究水平。

3.科普宣传

参与国家（省、市）市场监管部门或行业主管部门主办的药品（含医疗器械、化妆品）科技活动周等科普宣传情况。

二、评估结果

60分及以上合格，60分以下不合格。

附 5

广东省药品监督管理局重点实验室 评估报告

重点实验室名称:

重点实验室主任:

依托单位:

联合单位:

通讯地址:

邮政编码:

联系人:

联系电话:

传真:

E-mail地址:

年 月 日 填报

一、简表

重点 实验室	名 称		批准设立日期		上次评估日期		运行经费（万元）		设备更新费（万元）											
	姓 名		出生日期		民 族		职 称		最后学位	A.博士 B.硕士 C.学士										
	职 称		学科专长		职 务		姓 名		出生日期	民 族										
重点 实验室 主任	姓 名		出生日期		民 族		职 称		学科专长											
	职 称		学科专长		职 务		姓 名		出生日期	民 族										
	职 务		最后学位		A.博士 B.硕士 C.学士		职 称		学科专长											
学术 委员 会主任	姓 名		出生日期		民 族		职 称		学科专长											
	职 称		学科专长		职 务		姓 名		出生日期	民 族										
	职 务		最后学位		A.博士 B.硕士 C.学士		职 称		学科专长											
依托单位	名 称				主管部门															
承担任务研究经费				队伍 建设		人才培 养			开放交 流			依托 单位								
总 经 费	国家级任务（项目）		省部级任务（项目）		人均 承担 科研 任务 （万 元/人）	学术 带 头 人	组 织 任 职 国 际 国 家 或 省 市 级 相 关	高 级 职 称	博 士 后	博 士	硕 士	流 动 人 员	学 术 会 议	国 际 合 作	实 验 室 面 积	经 费 投 入				
	万元	万元	万元	万元					人数	人数	人数						人数	人数	人数	人数
		占 总 经 费 （%）		占 总 经 费 （%）	均	人 数	人 数	人 数	人 数	人 数	人 数	国 外 人 数	国 内 人 数	国 际 （ 次 ）	地 区 、 双 边 次	全 国 性 （ 次 ）	科 研 计 划 （ 项 ）	平 方 米	万 元	

简表填写说明

- 1.各类经费均按规定的评估期限内的总额计算。
- 2.队伍建设栏中“国际、国家或省市级相关组织任职”是指重点实验室固定人员在国际、国家级、省部级及市级相关组织任职的人数。
- 3.开放交流栏中国际合作科研计划指：重点实验室参与国际科学研究计划的项目数。

二、支撑条件建设情况

(一) 基础条件建设

概述重点实验室5年来基础条件建设（实验场地、仪器设备、配套设施）目标完成情况以及达到的水平，重点实验室是否得到依托单位在人事和财务管理上的扶持，依托单位是否提供运行及开放经费、后勤保障支持及其他相关条件。

(二) 制度建设

简要介绍重点实验室内部规章制度建设情况（包括人员、设备、经费、科研、运行、成果转移转化等方面）。

(三) 人才培养

简要介绍重点实验室队伍建设和人才培养情况，包括在评估阶段实验室人员取得高级职称情况；团队精神和凝聚、吸引、培养国内外优秀中青年人才的措施及取得的成绩，包括培养的研究生和博士生数目情况。

三、监管科学研究、服务监管、成果转移转化情况

(一) 承担或参与国家（省、市级）药品监管科学研究项目情况

序号	计划或项目名称	实施时间	承担的研究工作内容	牵头/参与	计划或项目发起部门

(二) 承担完成各级市场监管系统委托监管科学研究任务情况

序号	任务名称	实施时间	承担的工作内容	牵头/参与	任务发起部门

(三) 药品、医疗器械、化妆品监管领域新工具、新标准、新方法成果产出情况

围绕药品、医疗器械、化妆品监管和医药创新需求，研究开

发监管新工具、新标准、新方法，研究形成相关技术规范指南或者评价技术标准等。（新药、医疗器械等新产品的研发不列为成果）。

简要介绍成果情况（按重要性先后排序）。

成果列表

序号	研究领域	研究内容	形成的相关技术规范指南、评价技术标准、法规文件等	是否被监管部门采纳

(四) 协同创新机制建设情况

简要介绍重点实验室与高校、科研机构、企业和监管部门等单位和合作组织的合作情况，包括建立协同创新机制、合作研究平台等情况。

(五) 承担突发事件应急检验/评价任务情况

重点实验室承担各级市场监管系统下达的药品、医疗器械、化妆品领域应急检验检测/评价任务数量和质量情况。

序号	服务时间	任务名称	下达部门

(六) 在系统性、区域性潜在隐患和风险预警方面开展创新性、前瞻性研究

重点实验室主动承担药品监管风险防范并提供技术支撑等情况。

序号	项目名称	项目来源	项目简要内容	上报时间	上报部门	是否被监管部门采纳

(七) 获得专利或软件著作权等情况

重点实验室获得研究领域专利或软件著作权等情况。

序号	专利/软件著作权名称	专利类型(发明/实用新型/外观设计)	简要说明	获批时间	颁发部门

四、开放交流与合作情况

(一) 学术交流(包括技术服务、技术培训等)

主要列出承办、参与药品监管相关的国际组织及论坛等活动，主办、承办、参与国内与监管科学相关的合作交流项目以及相关活动等情况。

技术服务、技术培训列表

序号	名称	类型（技术咨询/技术服务/技术培训）	开展单位	开展时间	参与人数

（二）科普宣传情况

序号	活动名称	活动内容	主办单位名称	举办时间	参与人数

五、审核意见

重点实验室承诺所填内容属实，数据准确可靠。

重点实验室主任签字：

年 月 日

(单位公章)

依托单位审核意见：

负责人签字：

(单位公章)

年 月 日

六、附件（证明材料）

（如批文、公函、应用证明、获奖证书等）

附 6

广东省药品监督管理局重点实验室 现场评估报告

重点实验室名称:

重点实验室主任:

学委员会主任:

依托单位:

联合单位:

通讯地址:

邮政编码:

联系电话:

传真:

E-mail地址:

评估日期: 年 月 日至 年 月 日

附 7

广东省药品监督管理局重点实验室 评估专家打分表

(年 月 日)

序号: _____ 领域: _____ 重点实验室名称: _____

依托单位: _____ 重点实验室主任: _____

指标	要点	要点得分
支撑条件 建设情况	实验场地、仪器设备、配套设施	
	制度建设	
	人才培养	
监 管 科 学 研 究、服 务 监 管、成 果 转 移 转 化 情 况	承担或参与国家（省、市级）药品监管 科学研究项目情况	
	承担完成各级市场监管系统委托监管 科学研究任务情况	
	药品、医疗器械、化妆品监管领域 新工具、新标准、新方法成果产出情况	
	协同创新机制建设情况	
	承担突发事件应急检验/评价任务情况	
	系统性、区域性潜在隐患和风险预警方 面开展创新性、前瞻性研究	
	获得专利或软件著作权等情况	
开 放 交 流 与 合 作 情 况	学术和工作交流（包括技术服务、技术 培训，工作简讯采纳情况等）	
	科普宣传情况	
总分		
专家意见		
专家签字		