

福建省药品监督管理局综合与财务处

闽药监综科函（2021）13号

福建省药品监督管理局综合与财务处关于印发 《“两品一械”安全专家库管理办法（暂行）》 并成立“两品一械”安全专家库的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

为充分发挥专家在药品安全监管工作中的智库作用，提高药品安全科学决策水平及风险防控、应急处置能力，促进药品产业高质量发展，结合疫苗自评估体系文件制定有关工作安排，省局制定了《福建省药品监督管理局“两品一械”安全专家库管理办法（暂行）》，成立了“两品一械”安全专家库。现予印发，请贯彻落实。

- 附件：1. “两品一械”安全专家库名单
2. 药械化安全监测评价暨应急管理专家名单

福建省药品监督管理局综合与财务处

2021年3月11日

（公开属性：依申请公开）

福建省药品监督管理局
“两品一械”安全专家库管理办法
(暂行)

第一条 为规范福建省药品监督管理局药品、医疗器械、化妆品(以下简称“两品一械”)专家管理工作,充分发挥入库专家在“两品一械”(含疫苗,下同)安全监管工作中的作用,提高对“两品一械”安全监管的科学决策水平及风险防控、应急处置能力,制定本办法。

第二条 根据药品安全监管工作需要,福建省药品监督管理局组建“两品一械”安全专家库(以下简称“专家库”),专家库由国内药品、医疗器械、化妆品、公共安全相关技术、学术领域的专家学者组成。省药品监督管理局科技处负责专家库日常工作。

第三条 专家库的宗旨是发挥多学科、多专业的综合优势,在开展我省药品、医疗器械、化妆品科学监管及风险防控、安全事件处置、科技项目立项评审和验收等工作中,发挥决策咨询作用,服务福建省药品监督管理局药品安全监管工作,推进药品安全治理能力和治理体系现代化,促进药品产业高质量发展,切实保障人民群众用药安全有效可及。

第四条 入库专家在决策咨询活动中应遵守客观公正、实事求是的原则。

第五条 入库专家的主要职责是:

(一)对“两品一械”监管、执法工作提供决策咨询和技术支持;

(二)对重大“两品一械”安全事件及突发公共卫生安全事件

的处置提供咨询意见和建议；

(三)对“两品一械”监管中涉及省级监管事权的有关标准、技术规范、产品技术要求等制修订工作提供技术支持；

(四)收集国内外药品安全领域的最新动态，及时向省药品监督管理局提供信息和工作建议；

(五)承担省药品监督管理局提供交办的其他工作。

第六条 入库专家享有以下权利：

(一)向省药品监督管理局相关业务部门提出工作意见和建议；

(二)提出专家咨询评价意见和建议时，充分发表个人意见，不受任何单位和个人干涉；

(三)依工作需要获取相关部门所属机构的相关资料；

(四)按照财务制度规定标准领取专家报酬；

(五)自愿加入和退出专家库资格。

第七条 入库专家应承担如下义务：

(一)遵守国家有关法律法规和药品安全专家库管理办法；

(二)遵守职业道德和伦理道德要求，公正公平、客观科学地参与专家库的各项活动；

(三)收集提供相关专业国内外药品安全领域的最新动态，提出先进适用工作建议；

(四)对所提出的咨询评价意见和建议，署名并承担个人责任；

(五)对所知悉的药品安全管理相关活动及资料负有保密的义务；

(六)签署无利益冲突声明，对与本人有利害关系和利益关

系的相关活动，主动提出回避。

第八条 入库专家应具备的条件：

（一）作风正派、科学公正、认真负责、坚持原则、清正廉洁；

（二）具有副高级两年以上技术职称，在本专业范围具备领先的技术水平，具备坚实的专业基础知识，有较丰富的实践经验，本人自愿参加。省部级科技奖励排名前三获得者或研究成果突出的优秀青年学者可适当放宽条件；

（三）聘请时年龄原则上不超过 65 岁，身体健康。

第九条 专家库成员聘期三年，由省局科技处定期发布征集专家库专家的通知，采取“专家自愿申请，单位审核推荐”的方式，由专家本人申请并提交《福建省药品监管局专家申报推荐表》。省局科技处对被推荐的专家材料进行汇总复核，报局长办公会审议通过后，入选专家库。聘用情况通过政务网站向社会公开。聘期届满后福建省药品监督管理局可根据需要确定是否自动延续或重新遴选相关类别的专家库成员。

聘期内出现以下情形之一的，专家资格终止：

（一）自愿退出；

（二）因职务变动、健康等原因无法继续履行专家职责。

第十条 出现以下情形之一的，取消专家资格：

（一）存在填报虚假信息、学术不端、不当行为等情况；

（二）未经福建省药品监督管理局许可，以“两品一械”安全专家库的名义组织任何活动；

（三）在咨询、评审等活动中，超越政策规定收受报酬和其他礼品；

（四）经查实有其它严重违法违纪行为的。

第十一条 专家的选取使用

(一) 各处室可根据科技管理活动需求, 向省局科技处申请使用专家库。

(二) 省局科技处遵循随机原则, 从专家库系统中抽取相关类别专家。

(三) 专家使用单位对专家参与科技管理活动情况进行记录, 做好评价, 并按照财务管理有关规定和程序报销专家费。

第十二条 专家议事原则

(一) 专家出席有关会议在作出相关决定时, 原则上应协商一致。如需表决确定的, 须 3/4 及以上出席会议人员同意, 方为通过。

(二) 专家出席有关会议须及时形成会议纪要并建立完整的档案。对于专家出席会议情况、表决情况、讨论情况等, 须有可查实的、详细的和完整的记录。

第十三条 本办法由福建省药品监督管理局负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起施行。