

广东省药品监督管理局监管科学研究基地 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监管科学研究基地（以下简称“基地”）的管理，规范基地的申请与认定、运行与管理、考核与评估等，促进基地有序建设和健康发展，制定本办法。

第二条 基地主要围绕药品全生命周期，开展监管科学研究及其成果转移转化，开发系列新工具、新标准和新方法，夯实我省药品监管科学基础；推进监管科学学科建设，培养监管科学领军人才，助力药品监管科学可持续发展。

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“省药品监督管理局”）是基地的认定部门，主要职责是：

- （一）制定基地管理制度，推进基地严格执行；
- （二）批准基地的建立和撤销；
- （三）组织开展基地考核和评估。

第四条 广东省药品监督管理局科技管理部门负责基地评审、指导、监督和评估等工作。

第五条 依托单位是基地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基地的相关管理规定；
- (二) 负责组织基地申请和建设，为基地提供相应的场地、人员、仪器设备、运行经费和后勤保障等条件；
- (三) 负责基地规范运行和管理；
- (四) 配合省药品监管局做好基地的考核、评估等工作。

第六条 基地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 基地专项培育期限为 2 年，通过验收后，省药品监管局认定为基地。

基地认定后，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 基地应当加强运行管理，建立健全规章制度，规范经费使用，确保工作质量。

第十条 基地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基地工作，不断提高基地人员的科研水平。

第十一条 基地应当突出公益性，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 基地主任需要变动的，应当由基地提出正式报告，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。

基地依托单位变更名称、地址等信息的，由基地报省药品监管局备案。

第十三条 依托单位若以基地名义对外信息发布、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基地名义开展工作。

第十四条 基地为监管做好服务、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基地开展监管科学研究。

第十五条 基地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基地资格，并予以公告。

第五章 考核与评估

第十六条 基地每年要全面总结运行管理情况，按期接受省药监局的考核评估，增强服务药品监管能力和水平，促进基地可持续发展。

第十七条 考核每年开展一次，包括基地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基地均应参加考核和评估。

第十八条 基地自评应按照年度计划完成情况、基地运行管理与建设情况、监管科学研究进展、监管科学学科建设与人才培养、下一步工作计划等内容开展，并提交《广东省药品监督管理局监管科学研究基地年度考核报告》（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、成果转化情况、整改落实等有关情况。

第二十条 考核结果分为通过和整改。考核不通过的基地制定整改方案，落实情况纳入下一年度考核内容。

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 基地依托单位在评估通知下达后，提交《广东省药品监督管理局监管科学研究基地评估报告》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，确定基地评估结果，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

管局基地资格，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) 基地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监管科学研究基地年度考核报告
2. 广东省药品监督管理局监管科学研究基地专家集中考核报告
3. 广东省药品监督管理局监管科学研究基地考核评估指标体系
4. 广东省药品监督管理局监管科学研究基地考核评估指标体系说明
5. 广东省药品监督管理局监管科学研究基地评估报告
6. 广东省药品监督管理局监管科学研究基地现场评估报告
7. 广东省药品监督管理局监管科学研究基地评估指标赋分参考标准

附 1

广东省药品监督管理局监管科学研究基地 年度考核报告

基地名称			
基地主任			
研究领域			
联系人		联系电话	
主要考核内容			
<p>1. 年度计划完成情况（如前一年考核不合格，应包括整改方案的落实情况）</p> <p>2. 基地建设与管理运行情况</p> <p>3. 监管科学研究</p> <p>4. 监管科学学科建设与人才培养</p>			

1 简况

基地名称							
成立时间							
办公地点							
主任姓名		性别		学历		学位	
		年龄		职称		学科研究 专长	
办公电话		手机		E-mail			
研究方向名称	研究方向 带头人姓名	年龄	职称	学科研究专长			

2 科研人员

序号	姓名	性别	年龄	学历	职称	研究方向
1						
2						
3						
4						
5						

3 本年度基地建设及管理运行情况

概述年度规划制定及其完成情况、基地内部制度建设情况、组织机构建设情况、对外合作交流机制建设情况以及基地支持条件保障情况。

4 监管科学研究

4-1 本年度基地承担监管科学研究项目					
项目名称 (下达编号)	项目来源	项目级别	负责人 姓名	项目立项时间	计划完成时间

4-2 监管科学新工具、新标准、新方法成果产出情况					
序号	成果名称	牵头/参与	国际/国家/行业 /地方/团体	制定/发布	完成 时间
1					
2					
3					
4					
5					

4-3-1 监管科学研究技术转移、成果转化情况					
序号	对应成果名称	合同金额	转化方式	转化去向	转移转化至 单位名称
1					
2					
3					
4					
5					

4-3-2 本年度基地科研人员获采纳或批示研究报告				
序号	研究报告名称	第一作者	采纳单位 (批示领导)	采纳(或批示) 时间
1				
2				
3				
4				
5				

4-4 监管科学理论及成果社会宣传情况				
序号	理论及成果名称	第一作者	宣传方式	发布日期
1				
2				
3				
4				
5				

注：将每项研究成果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。

5.1 学科建设情况

介绍本年度基地监管科学科学建设情况，包括专业设置、学科队伍建设、人才引进与培养、知识积累与理论体系形成等情况

5.2 与药品监管机构合作开展人才培养情况

介绍本年度基地与药品监管机构联合培养监管科学研究创新型人才有关情况

5.3 承担或参与药品监管培训的情况

介绍本年度基地承担或参与药品监管培训相关情况

6 下年度基地建设与管理科学研究规划

基地年度自评结果

基地依托单位意见:

(对基地自评存在的问题和建议应有不少于 100 字的描述, 并分开描述)

自评结果: 完成 基本完成 未完成

基地依托单位签字 (盖章)

年 月 日

附 2

广东省药品监督管理局监管科学研究基地 专家集中考核报告

基地名称:

基地主任:

通讯地址:

邮政编码:

联系电话:

传真:

E-mail地址:

日期: 年 月 日

附 3

广东省药品监督管理局监管科学研究基地 考核评估指标体系

一级指标	二级指标
基地建设及管理运行 情况 (30%)	1.1 规划制定及其完成情况
	1.2 基地内部制度建设
	1.3 组织机构建设情况
	1.4 对外合作交流机制建设情况
	1.5 基地支持条件保障情况
监管科学研究 (60%)	2.1 承担或参与监管科学研究项目的情况
	2.2 监管科学新工具、新标准、新方法成果产出情况
	2.3 监管科学成果转移转化的情况
	2.4 监管科学理论及成果社会宣传情况
监管科学学科 建设与人才培养 (10%)	3.1 学科建设情况
	3.2 与药品监管机构合作开展人才培养情况
	3.3 承担或参与药品监管培训的情况

广东省药品监督管理局监管科学研究基地 考核评估指标体系说明

一、具体指标说明

(一) 基地建设及管理运行情况

1. 规划制定及其完成情况

基地制定年度及中长期发展规划，明确基地建设指导思想、发展目标、主要任务、重大举措和保障措施等。总体发展思路清晰，中长期发展目标明确可行，基地规划要紧跟国家药品监督管理局监管科学行动计划的方向，同时体现基地的特色定位。

2. 基地内部制度建设

基地实行主任负责制，领导基地的运行。基地日常管理制度健全，根据基地发展规划建立相关科研、人员、经费、学术交流、对外联络、内部审核、成果转化应用、课题管理等管理制度。

3. 组织机构建设情况

基地组织机构建设包括监管科学研究实验室、专家咨询委员会等建设情况以及专职、兼职科研人员设置等。

4. 对外合作交流机制建设情况

对外合作交流机制建设包括基地与国家药品监督管理局建立协同创新机制、人员交流学习机制等情况，还包括基地与科研机构、行业学会、协会等单位和组织建立合作交流情况。

5. 基地支持条件保障情况

依托单位能够对基地建设及监管科学研究给予经费支持、人才引进支持、科研条件支持等，且支持政策落地落实。

(二) 监管科学研究

1. 承担或参与监管科学研究项目的情况

监管科学研究项目包括科技部或省部级药品监管科学科研项目、国家或省药品监管局相关部门、直属单位委托的监管科学研究项目以及企业委托的监管科学研究项目。

2. 监管科学新工具、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发展需求，研究开发出监管新工具、新标准、新方法，对药品、医疗器械、化妆品审评、审核查验、检验检测、监测评价等工作起到效果、效率、流程上的优化作用。

3. 监管科学成果转移转化的情况

基地监管学科研究成果转移转化包括得到利益相关方采用、咨询报告获得批示或被采纳，服务于药品监管需求等。

4. 监管科学理论及成果社会宣传情况

基地科研人员研究成果或学术观点受到媒体关注及报道，报道中明确提出科研机构名称。

(三) 监管科学学科建设与人才培养

1. 学科建设情况

基地监管科学学科建设包括学科定位（学科方向、发展层次）、学科队伍建设、人才引进与培养、知识积累与理论体系形成情况等。

2. 与药品监管机构合作开展人才培养情况

基地能够与药品监管机构联合培养监管科学研究创新型人才，合作开展学历学位教育及继续教育，共同推进监管科学学科建设。

3. 承担或参与药品监管培训的情况

主办、承办、参与国内与药品监管相关的培训项目，积极展现监管科学新理念、新进展。

二、考核评估结果

考核结果分为两档：通过、整改。

评估结果分为两档：60 以上合格，60 分以下不合格。

附 5

广东省药品监督管理局监管科学研究基地 评估报告

基地名称:

基地主任:

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

监管科学研究基地	名 称													
	批准设立日期				上次评估日期									
基地主任	姓 名		出生日期		民 族									
	职 称		学科专长											
	职 务		最后学位		A.博士 B.硕士 C.学士									
队伍建设	学术带头人 人数						科研人员人数							
依托单位						主管部门								
监管科学研究项目					监管科学 成果产出			监管科学人才培养				药品监管培训		
国家级监管科学项目		省部级监管科学项目		其他监管科学项目		新工具	新标准	新方法	与药品监管机构合作培养人才	博士后	博士	硕士	主办或承办药品监管培训项目	参与药品监管培训项目
										已出站/毕业				
数量	经费（万元）	数量	经费（万元）	数量	经费（万元）	数量	数量	数量	人数	人数	人数	人数	数量	数量

二、基地建设及管理运行情况

(一) 规划制定及其完成情况

概述基地中长期发展规划，包括规划基础和背景、指导思想和发展目标、主要任务和重大举措以及保障措施。基地规划要紧跟国家药监局监管科学行动计划的方向，同时体现基地的特色定位。

(二) 基地内部制度建设

介绍基地内部规章制度建设情况（包括人员、经费、科研、运行、成果转移转化、学术交流等方面）。

(三) 组织机构建设情况

介绍基地组织机构建设，包括监管科学研究实验室、专家咨询委员会等建设情况以及专职、兼职科研人员设置等情况。

(四) 对外合作交流机制建设情况

介绍基地与国家药品监督管理局、科研机构、行业学会、协会等单位的合作交流机制。

(五) 基地支持条件保障情况

介绍依托单位对基地建设及监管科学研究给予经费支持、人才引进支持、科研条件支持等情况

三、监管科学研究

3-1 基地承担监管科学研究项目

项目名称 (下达编号)	项目来源	项目级别	负责人 姓名	项目立项时间	计划完成 时间

3-2 监管科学新工具、新标准、新方法成果产出情况

序号	成果名称	牵头/参与	国际/国家/行业 /地方/团体	制定/发布	完成 时间
1					
2					
3					
4					
5					

3-3-1 监管科学研究技术转移、成果转化情况

序号	对应成果名称	合同金额	转化方式	转化去向	转移转化至 单位名称
1					
2					
3					
4					
5					

3-3-2 本年度基地专职科研人员获采纳或批示研究报告				
序号	研究报告名称	第一作者	采纳单位 (批示领导)	采纳(或批示) 时间
1				
2				
3				
4				
5				

3-4 监管科学理论及成果社会宣传情况				
序号	理论及成果名称	第一作者	宣传方式	发布日期
1				
2				
3				
4				
5				

四、监管科学学科建设与人才培养

(一) 学科建设情况

介绍评估期内基地监管科学学科建设情况，包括专业设置、学科队伍建设、人才引进与培养、知识积累与理论体系形成等

(二) 与药品监管机构合作开展人才培养情况

介绍评估期内基地与药品监管机构联合培养监管科学研究创新型人才有关情况

(三) 承担或参与药品监管培训的情况

介绍评估期内基地承担或参与药品监管培训相关情况

附 6

广东省药品监督管理局监管科学研究基地 现场评估报告

基地名称:

基地主任:

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

填表说明：

一、本报告由省药品监督管理局科技管理部门组织专家进行填写，所有内容必须客观真实。

二、基地完成情况评价填写说明

(1) 专家对基地评估指标完成情况进行打分。

(2) 每个等级对应的分值：60分及以上合格，60分以下不合格。

一、评价人概况

专家姓名：	
研究方向：	
职务、职称：	
工作单位：	

二、指标完成情况评价

一级指标	二级指标	二级指标参考权重	评估赋分	得分
基地建设及管理运行情况	1.1 规划制定及其完成情况	3%		
	1.2 基地内部制度建设	6%		
	1.3 组织机构建设情况	6%		
	1.4 对外合作交流机制建设情况	3%		
	1.5 基地支持条件保障情况	12%		
监管科学研究	2.1 承担或参与监管科学研究项目的情况	24%		
	2.2 监管科学新工具、新标准、新方法成果产出情况	18%		
	2.3 监管科学成果转移转化的情况	12%		
	2.4 监管科学理论及成果社会宣传情况	6%		
监管科学学科建设与人才培养	3.1 学科建设情况	4%		
	3.2 与药品监管机构合作开展人才培养情况	3%		
	3.3 承担或参与药品监管培训情况	3%		
总得分				

三、 综合意见表

专家组组长	
专家组成员	
专家组意见	
评估结果： <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
评估专家组：	
组长（签名）：	
年 月 日	

广东省药品监督管理局监管科学研究基地

评估指标赋分参考标准

一级指标	二级指标	赋分标准
基地建设及管理运行情况	规划制定及其完成情况	60分及以上：有年度、中长期发展规划，目标明确，具有可行性 60分以下：无年度、中长期发展规划
	基地内部制度建设	60分及以上：基地管理制度有待完善，制度执行不到位 60分以下：未建立基地管理制度
	组织机构建设情况	60分及以上：能够以基地为依托建立重点实验室研究平台或学术交流平台，建立专家咨询委员会 60分以下：未建立研究平台、交流平台、专家咨询委员会
	对外合作交流机制建设情况	60分及以上：基地与国家药监局、科研机构等建立合作交流机制，机制运行不够顺畅 60分以下：基地未与国家药监局、科研机构等建立合作交流机制
	基地支持条件保障情况	60分及以上：依托单位在资金、人才引进、科研条件等方面给予基地支持，落实情况一般 60分以下：依托单位未对基地建设及监管科学研究给予支持
监管科学研究	承担或参与监管科学研究项目的情况	60分及以上：牵头承担或参与国家级、省级监管科学研究项目、其他监管科学研究项目 60分以下：未牵头承担或未参与监管科学研究项目
	监管科学新工具、新标准、新方法成果产出情况	60分及以上：牵头或参与制定国际、国家药监局或国家标准主管部门的新工具、新方法、新标准 60分以下：未参与制定国际、国家药监局或国家标准主管部门的新工具、新方法、新标准

	监管科学成果转移转化的情况	60分及以上：监管科学研究成果实现技术转移转化或获得领导批示或被采纳（1项以上） 60分以下：监管科学成果显示度低，对药品监管未起到推动作用
	监管科学理论及成果社会宣传情况	60分及以上：研究成果或学术观点得到媒体关注与报道，报道次数1次以上 60分以下：研究成果或学术观点未得到媒体关注与报道
监管科学学科建设与人才培养	学科建设情况	60分及以上：基地开设监管科学课程、组建监管科学研究队伍 60分以下：未开展监管科学学科建设工作
	与药品监管机构合作开展人才培养情况	60分及以上：为药品监管机构搭建专业培训、沟通交流、技能提升教育平台，并与药品监管机构合作开展人才培养 60分以下：未与药品监管机构合作开展人才培养
	承担或参与药品监管培训的情况	60分及以上：年度主办、承办或参与药品监管培训1次以上 60分以下：未承担或参与药品监管培训