医疗器械技术审评中心外聘专家管理办法

第一章总 则

第一条为充分发挥医疗器械注册审评技术咨询专家的技术支撑作用，完善技术决策机制，更好地履行技术审评职能，明确咨询专家责任、权利、义务和管理要求，根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发﹝2015﹞44号）和《中共中央办公厅国务院办公厅印发〈关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见〉的通知》（厅字〔2017〕42号）规定，按照《国家药品监督管理局外聘专家管理暂行办法》（药监综人〔2019〕47号）要求，借鉴国际经验，结合医疗器械注册审评工作实践，制定本办法。

第二条本办法所称外聘专家，是指按照规定程序选聘的，为医疗器械技术审评发挥技术支撑作用提供咨询服务，纳入医疗器械技术审评专家库（专家咨询委员会）管理的专家。

第三条国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）设立医疗器械技术审评专家库（专家咨询委员会），负责外聘专家的遴选与增补、专家库（专家咨询委员会）日常运行、会议组织和服务等相关工作。

第四条外聘专家在履行职责时应当遵守科学、严谨、公平、公正的基本要求。

第五条 根据技术审评工作需要，器审中心共设立17个专家咨询委员会（附件1），原则上以第三类医疗器械临床应用为导向划分。

第六条专家咨询委员会应当由涉及该专业领域的外聘专家组成，人数由器审中心依据实际情况确定。

第二章资格条件

第七条外聘专家应当具备以下资格条件：

（一）坚持原则，具有良好的职业道德，认真负责，廉洁公正，遵纪守法。

（二）在医疗器械所涉及相关学科，如医学、电子、材料、机电、声学、光学、药学、毒理、生物评价、生物统计等方面具有较深造诣、熟悉本专业国内外情况和发展趋势，具有高级专业技术职称或者同等专业水平。

（三）熟悉医疗器械法律法规和相关政策要求。

（四）能保证按要求承担和完成医疗器械注册审评技术咨询等相关工作，按时参加相关会议。

（五）身体健康，年龄在65岁以下；专业领域内的资深专家、两院院士等可不受年龄限制。

第三章职责与任务

第八条外聘专家的主要职责是参与器审中心组织的咨询、论证、决策工作，为医疗器械注册审评提供理论指导、政策建议、业务咨询和技术支持。

第九条外聘专家的主要任务是：

（一）参与医疗器械技术审评重大、疑难问题论证；

（二）参与医疗器械技术审评专家咨询；

（三）参与创新医疗器械审查；

（四）参与医疗器械优先审批审核；

（五）参与医疗器械技术审评沟通交流；

（六）参与医疗器械技术审评复审；

（七）参与医疗器械技术审评指导原则制修订；

（八）承担器审中心交办的其他有关工作。

第四章 权利与义务

第十条外聘专家在接受聘任后，享有以下权利：

（一）在参与咨询、论证等工作中独立、充分发表个人意见与建议；

（二）接受器审中心的相关业务培训；

（三）按照有关财务规定获得相应劳动报酬；

（四）根据本人意愿提出辞聘；

（五）法律、法规和规章规定的其他权利。

第十一条外聘专家应当履行以下义务：

（一）严格遵守国家法律、法规和相关工作管理规定；

（二）秉承科学公正、认真负责的态度对被咨询医疗器械的安全性、有效性和质量可控性做出科学评价，并提出意见；

（三）参与咨询、论证等工作时所提出意见及建议应有利于我国相关行业的发展；

（四）签署承诺书，对咨询过程中所接触的资料、数据或信息负有保密责任，不用于除审评之外的其它用途；对与本人有利害关系和利益关系的技术咨询工作，主动提出回避；

（五）能够积极配合器审中心的咨询工作安排，按时参加会议，并在规定期限内完成咨询意见；

（六）法律、法规和规章规定的其他义务。

第五章聘任程序

第十二条外聘专家采取单位或组织推荐、器审中心邀请及个人自荐相结合的方式，由国家药品监督管理局（以下简称国家局）审核后器审中心聘任：

（一）在器审中心官网上发布所需专业类别要求、聘任条件；

（二）器审中心收集《医疗器械技术审评中心外聘专家申请表》（附件2），并对相关材料进行审核，确定外聘专家候选人名单；

（三）候选人名单在器审中心官网公示7日，公示后无异议的候选人名单上报国家局，经国家局审核后器审中心聘任。

第十三条器审中心也可按以下程序直接向单位或组织征聘：

（一）向相关单位或组织发函，明确告知推荐条件及相关材料要求，征集外聘专家候选人；

（二）对各单位或组织提交的候选人信息及相关材料进行审核，确定外聘专家候选人名单；

（三）候选人名单在器审中心官网公示7日，公示后无异议的候选人名单上报国家局，经国家局审核后器审中心聘任。

第十四条 外聘专家候选人需提交以下资料：

（一）经档案所在单位、协会或学会盖章的《医疗器械技术审评中心外聘专家申请表》原件；

（二）最高学历、学位及专业资格证书复印件。

第十五条对于技术审评专家库资源不足、技术咨询急需的特殊专业方向，经器审中心审评部门推荐、中心负责人批准后，可选取临时专家参与技术咨询相关工作。器审中心定期按本办法规定程序将临时专家纳入技术审评专家库管理。

第六章日常管理

第十六条 外聘专家应当接受器审中心的考核、监督。

第十七条由于健康或者其他原因不能参与医疗器械注册审评技术咨询工作的外聘专家，应当向器审中心书面报告，说明不能参加技术咨询工作的理由和时限。

第十八条器审中心每年进行一次专家个人信息更新及资格审查。当工作单位、所在科室、联系方式等个人信息发生变化时，外聘专家应当及时告知器审中心。

第十九条外聘专家聘任实行任期制，每届任期5年，期满后经中心考核合格且本人未提出辞聘的，双方协商后予以续聘。

第二十条外聘专家出现以下情形的，器审中心报国家局批准后，予以解聘，被解聘后不得重新聘任。

（一）因本人主客观原因无法正常履职的；

（二）不能客观公正履行职责的；

（三）从事有损政府形象活动的；

（四）提供虚假个人材料的；

（五）日常考核不合格、多次未能按时参加会议或多次未能在规定期限内完成技术咨询工作的；

（六）违反国家法律、法规和相关规定的；

（七）未经器审中心同意或委托，以器审中心外聘专家名义参加商业活动的；

（八）影响其正常履职的其他情形。

第七章工作方式

第二十一条外聘专家的工作方式主要包括日常咨询和会议咨询。器审中心负责起草相应的规范文件，明确工作程序。

第二十二条日常咨询是指器审中心审评人员以口头或者电子邮件的方式对不需进行会议咨询的技术问题请外聘专家提供技术支持。

第二十三条会议咨询是指器审中心在医疗器械技术审评工作中，对需要咨询的技术问题以会议形式请外聘专家进行讨论并提供技术支持。

第八章工作纪律

第二十四条外聘专家不得接受申报单位、与申报单位有关的中介机构或有关人员的馈赠，不得私下与上述单位或人员进行可能影响到技术咨询公正性的接触。在参与技术咨询工作后，不得接受上述单位或人员的邀请，承接被咨询医疗器械后续的注册相关工作。

第二十五条外聘专家若系被咨询医疗器械的研制参与者、指导者或为研制单位的领导等，应主动向器审中心申明并在技术咨询中回避。若与被咨询医疗器械的申报单位、个人有任何其他利害关系，以及存在可能影响到科学、公正、公平审评的其他情况时，也应在技术咨询中回避。

第二十六条在咨询结论公布前不得泄露咨询意见，保守被咨询医疗器械的技术秘密及申报单位的商业秘密，不得摘录、引用和外传咨询资料，不得在技术咨询会议前公开本人参加会议的信息及其他有关情况。

第二十七条外聘专家在聘任期间发生以下情形，一经查实，器审中心可依据情节严重程度予以约谈、报国家局批准后解聘并通知专家所在单位。

（一）在已知相关信息情况下未主动提出回避的；

（二）在咨询结论公布前泄露咨询意见的；

（三）未经申报单位许可擅自泄露被咨询医疗器械的技术秘密及申报单位的商业秘密或者摘录、引用和外传咨询资料获取利益的；

（四）接受申报单位、与申报单位有关的中介机构或有关人员馈赠的礼品、礼金和有价证券的；

（五）在参与技术咨询工作后，承接被咨询医疗器械后续注册相关工作的；

（六）违反工作纪律的其他情形。

第九章咨询报酬

第二十八条外聘专家参与医疗器械注册审评技术咨询工作的交通费、食宿费和劳务报酬由器审中心按国家有关规定支付。

第二十九条对于在医疗器械注册审评技术咨询工作中成绩显著和作出突出贡献的外聘专家，器审中心视情况给予表扬或奖励。

第十章附则

第三十条本办法由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责解释。

　　第三十一条本办法自发布之日起实施。

