

国家药品监督管理局重点实验室考核评估规则 (试行)

药监综科外〔2022〕1号

第一章 总则

第一条 为加强国家药品监督管理局重点实验室(以下简称重点实验室)管理,规范重点实验室考核评估工作,根据《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》(国药监科外〔2019〕56号),制定本规则。

第二条 考核评估的目的在于全面了解和检查重点实验室的运行和管理状况,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。

第三条 考核评估工作坚持“公开、公平、公正”的原则,采取“定期评估、动态调整”的管理机制,尊重科学,注重实效。

第四条 考核评估工作包括考核和评估。考核每年开展一次,评估每5年开展一次。所有通过国家药品监督管理局评审认定的重点实验室均应当参加考核和评估。

第五条 考核评估的内容包括但不限于重点实验室的支撑条件建设情况、科学研究及服务监管情况、成果转移转化情况、开放交流与合作研究情况等。

第二章 职责

第六条 国家药品监督管理局重点实验室建设管理办公室(以下简称管

理办公室)负责制定考核评估规则和指标体系,组织开展考核评估工作,公布评估结果。

第七条 省级药品监督管理部门负责协助管理办公室开展考核评估工作,指导本行政区域内重点实验室依托单位做好考核评估准备工作,审核考核评估材料的完整性,结合考核结果督促整改落实。

第八条 重点实验室依托单位负责组织重点实验室准备考核评估材料,并对考核评估材料完整性和内容真实性负责,配合做好接受考核评估的相关工作,为重点实验室考核评估提供支持和保障。

第三章 考核

第九条 考核包括重点实验室自评、省级药品监督管理部门年度考核以及国家药品监督管理局开展的考核工作。管理办公室制定国家药品监督管理局开展的考核实施方案,并组织实施。

第十条 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《国家药品监督管理局重点实验室年度报告》。

省级药品监督管理部门应针对建设计划及目标年度完成情况、科研条件、实验室制度建设、人才培养、研究进展、成果转移转化、交流合作研究进展以及本年度监管科学研究成果组织考核,并提交《国家药品监督管理局重点实验室年度考核报告》。

国家药品监督管理局考核的主要内容包括但不限于省级药品监督管理部门提交的年度考核报告以及服务监管情况、督导检查、信息报送、整改落实等有关情况。如有必要,可组织专家进行现场考核。

第十一条 省级药品监督管理部门年度考核报告结果分为完成、基本

完成、未完成。国家药品监督管理局考核结果分为通过、整改。

第十二条 国家药品监督管理局考核结果为“整改”的重点实验室，在1个月内将整改方案报省级药品监督管理部门，省级药品监督管理部门负责督促整改落实，并将落实情况报管理办公室。

第四章 评估

第十三条 管理办公室制定评估计划和实施方案，组织开展评估。

第十四条 重点实验室依托单位在评估通知下达后2个月内，向所在地省级药品监督管理部门提交《国家药品监督管理局重点实验室评估申请书》，省级药品监督管理部门在申请书提交截止期满2周内统一报管理办公室。

第十五条 评估采取现场评估和会议评估相结合的方式进行。

第十六条 管理办公室组织专家进行现场评估。现场评估专家从评审专家库中随机抽取，每组由3-5人组成。

第十七条 现场评估主要核查评估材料与实际情况的符合性，了解重点实验室的运行状态等，并形成现场评估报告。

第十八条 现场评估结束后，管理办公室组织专家开展会议评估，评估专家组由相关领域专家组成。会议评估专家组根据《国家药品监督管理局重点实验室评估申请书》、汇报情况、现场评估、考核结果等情况独立打分，形成专家个人评估意见。

第十九条 会议评估结束后，管理办公室组织召开由国家药品监督管理局相关司局、直属单位等有关方面人员参加的评估结果评定会议。管理办公室根据会议意见形成评估结果。结果分为优秀、良好、合格、不合格。

第五章 评估结果应用

第二十条 评估结果为优秀的重点实验室予以通报表扬，并优先推荐申

报国家重点实验室和国家科技奖励评审，优先推荐国家相关科技项目，优先参与国家药品监督管理局监管科学研究任务等。

第二十一条 重点实验室存在以下情况的，取消重点实验室资格：

- （一）评估结果为不合格的；
- （二）拒不参加考核评估的；
- （三）考核未按时提交整改方案或者整改落实不到位的；
- （四）在管理和运行中存在严重违法违纪的；
- （五）存在弄虚作假、剽窃成果及其他违背科研诚信行为的；
- （六）发生重大安全和管理事故的；
- （七）违反政治意识形态要求、科技伦理、医学伦理等情况的。

第二十二条 重点实验室评估结果，由国家药品监督管理局向社会公告。管理办公室根据评估结果对重点实验室进行动态调整。

第六章 附则

第二十三条 本规则自发布之日起施行。

第二十四条 本规则由管理办公室负责解释。