附件

医疗器械技术审评专家咨询委员会管理办法

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，更好的履行技术审评职能，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）规定，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　国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）建立医疗器械技术审评专家咨询制度，设立医疗器械技术审评专家咨询委员会（复审委员会）（以下简称专家咨询委员会）。

第三条　国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）承担专家咨询委员会的组建、委员遴选与增补等工作，负责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　专家咨询委员会的工作应当遵循科学、依法、公开、公正、客观的原则。

专家咨询委员会委员在履行职责时应当遵守科学、严谨、公平、公正的基本要求。

第二章 专家咨询委员会构成

第五条　根据科学发展、技术进步以及审评工作需求，设立不同学科、专业领域的专家咨询委员会。

第六条　各专家咨询委员会委员应由涉及该专业领域的专家组成，人数依据实际情况而定。

第七条　各专家咨询委员会设主任委员和副主任委员各一名。

第三章 专家咨询委员会委员资格条件

第八条　专家咨询委员会委员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、声学、电子、材料、机电、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，聘任时年龄一般不超过65周岁。院士年龄可适当放宽。

第九条　主任委员、副主任委员除满足上述条件外，还应具备以下条件：

（一）本专业涉及领域具有较深造诣、学术水平能得到本专业学者广泛认可，具有正高级专业技术职务或同等专业水平；

（二）熟悉本专业医疗器械国内外创新发展的趋势；

（三）熟悉本专业医疗器械国内外的临床应用及监管现状；

（四）主任委员应为院士或各专业的领军人物。

第四章 专家咨询委员会委员职责与任务

第十条　专家咨询委员会委员的主要职责是参与器审中心组织的论证、咨询、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。

第十一条　专家咨询委员会委员的主要任务是：

（一）参与医疗器械技术审评重大、疑难问题的论证工作；

（二）参与医疗器械技术审评专家咨询会、函件咨询工作；

（三）参与创新医疗器械审查工作；

（四）参与医疗器械优先审批审查工作；

（五）参与创新医疗器械沟通交流工作；

（六）参与医疗器械技术审评的复审工作；

（七）参与医疗器械技术审评指导原则制修订咨询工作；

（八）承担器审中心交办的其他有关工作。

第十二条　专家咨询委员会委员应接受器审中心的考核、监督。

第十三条　由于健康及其他原因不能参与医疗器械注册审评技术咨询工作的专家咨询委员会委员，应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。

第十四条　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，专家咨询委员会委员应及时告知器审中心。

第五章 专家咨询委员会委员权利与义务

第十五条　专家咨询委员会委员在接受总局聘任后，享有以下权利：

（一）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职；

（五）法律、法规和规章规定的其他权利。

第十六条　专家咨询委员会委员应当履行以下义务：

（一）严格遵守国家法律、法规和规章等相关工作管理规定；

（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评价，并提出意见；

（三）在咨询结论公布前不得泄露咨询意见，严格保守国家秘密、被咨询医疗器械的技术秘密及申报单位的商业秘密，未经许可不得摘录、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；

（四）参与咨询、论证等工作时所提出意见及建议应有利于相关行业的发展；

（五）签署无利益冲突声明，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；

（六）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；

（七）不得以总局医疗器械技术审评专家咨询委员会委员名义参加商业活动；

（八）法律、法规和规章等规定的其他义务。

第六章 专家咨询委员会委员遴选聘任程序

第十七条　专家咨询委员会委员可采取个人自荐、组织推荐与器审中心邀请相结合的方式进行遴选。

（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咨询专家申请表》（见附表），并对相关材料进行审核，确定专家咨询委员会委员候选名单；

（三）候选人名单在器审中心官网予以公示7日，将公示后无异议的候选人名单上报总局，经总局审核后聘任，并颁发食品药品监管总局印制的聘书。

第十八条　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，征求专家委员会委员候选人；

（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，确定专家咨询委员会委员候选人名单；

（三）候选人名单在器审中心官网予以公示7日，将公示后无异议的候选人名单上报总局，经总局审核后聘任，并颁发食品药品监管总局印制的聘书。

第十九条　专家咨询委员会委员需提交以下资料：

（一）经档案所在单位、协会或学会盖章的《国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心咨询专家申请表》原件；

（二）最高学历、学位及专业资格证书复印件。

第二十条　对于专家咨询委员会资源不足、技术咨询急需的特殊专业方向，经器审中心审评部门推荐、中心领导批准后，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专家咨询委员会。

第二十一条　主任委员、副主任委员由器审中心审评部门推荐，器审中心审核批准。

第二十二条　专家咨询委员会委员任期5年，期满后经委员本人申请和器审中心考核合格的，可以续聘。

第二十三条　专家咨询委员会委员出现以下情形的，器审中心报总局批准后，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、3次以上未能按时参加会议或3次以上未能在规定期限内完成技术咨询工作的；

（六）以总局医疗器械技术审评专家咨询委员会委员名义参加商业活动的；

（七）违反国家法律、法规和相关规定的；

（八）影响其正常履职的其他情形。

第七章 专家咨询委员会工作方式

第二十四条　专家咨询委员会的工作方式主要包括函件咨询、专家咨询会和专家公开论证会，由专家咨询委员会委员出具书面咨询意见。

第二十五条　函件咨询方式是指器审中心审评员通过电子邮件、书面向有关专家委员会委员咨询，以解决日常审评工作中遇到的技术性问题。

第二十六条　专家咨询会是指器审中心审评员对创新型医疗器械、机理不明的医疗器械、境内首次出现的医疗器械，或虽已有同类产品在境内上市，但因材料、结构、原理、适用范围、适应症等发生重大改变，现有审评依据、经验无法有效把握的医疗器械,在产品注册审评过程中，对需要咨询的技术问题以会议的方式向有关专家委员会委员提出咨询。

第二十七条　专家公开论证会是为解决重大技术争议问题以及重大、复杂科学与技术问题而组织召开的会议。

第八章 函件咨询工作程序

第二十八条　对于需要函件咨询的产品，器审中心相关审评员应向所在审评部门提出需要咨询的问题及理由，审评部门讨论通过后，审评员可通过电子邮件、书面等方式向专家咨询委员会委员提出需要咨询的技术问题。

第二十九条　专家咨询委员会委员对审评员提出的技术性问题应及时给出咨询意见。对解答的问题应阐明科学依据；对不能解答的问题，应说明原因。

第三十条　审评员应对专家咨询委员会委员的意见及时保存，结合实际工作做出审评结论。

第九章 专家咨询会工作程序

第三十一条　对于建议召开专家咨询会的产品，器审中心相关审评员应向所在审评部门的分技术委员会提出，明确召开专家咨询会的理由依据，以及所需咨询的技术问题。分技术委员会应对以往同类产品的审评及专家咨询意见进行统筹分析，研究讨论后仍不能解决所需咨询的技术问题的，可同意召开专家咨询会，提交专家咨询会申请，确定所需专家咨询委员会委员专业、比例、人数等，人数原则上为单数，由审评部门负责人复核，报分管领导批准。

第三十二条　器审中心综合业务部门应在收到专家咨询会申请后，向申请人发出提交专家咨询会会议资料的通知，收到申请人提交的会议资料后，确定会议时间，并在专家咨询会召开前，将会议时间、地点及相关会议资料邮寄专家委员会委员。

第三十三条　参加专家咨询会的人员限于专家咨询委员会委员和器审中心相关审评员。如需申请人参会的，申请方人员可到会介绍产品研制情况、临床试验情况，展示/演示样品，并对专家咨询委员会委员及相关审评员提出的问题当场进行解答，但不参加内部讨论环节。

第三十四条　专家咨询会结束后，审评员应及时对专家咨询委员会委员在所咨询问题方面达成的共识、存在的不同意见、采纳情况等内容进行梳理、汇总，及时在所在部门内共享，为后续同类产品技术审评工作提供参考。

第十章 专家公开论证会工作程序

第三十五条　专家公开论证会应按如下程序组织：

（一）由器审中心审评部门提出会议申请，经中心审议通过后召开。

（二）会议资料的准备

器审中心综合业务部门应至少在会议前25个工作日确认会议时间及参会人员，向会议申请部门和相关企业（如有）发出资料准备通知。会议申请部门和相关企业（如有）收到资料准备通知后应在5个工作日内向中心综合业务部门提交会议资料。

（三）会议的通知

器审中心综合业务部门应在会议前15个工作日将会议通知及相关资料的电子版本或纸质资料发送给相关参会委员和列席代表，以便其进行相应准备。

除涉及国家、商业秘密、技术秘密外，会议应公开举行。

设立旁听席，并至少在会议前15个工作日通过网络平台向社会告知公开论证会时间、地点和内容，根据报名情况安排旁听人员。

（四）会议其他事宜的准备

器审中心综合业务部门应负责会议申请部门、参会委员及其他参会人员就会务问题的沟通联络，以及会议的场地安排、场地布置、设备准备、会议资料印发等相关准备工作。

（五）会议的决议

公开论证会结束后，会议决议应当在器审中心官网上予以公开。

第三十六条　专家公开论证会的会议议程如下：

（一）主任委员或副主任委员担任会议主持人，介绍到会人员及背景情况，宣布会议议程及纪律；

（二）会议申请部门进行汇报，时间一般控制在40分钟以内；

（三）如适用，相关企业代表进行陈述，对会议申请部门提出的问题进行陈述及解释，时间一般控制在40分钟以内；

（四）委员、列席代表及其他旁听人员就公开论证内容进行提问，沟通交流，会议申请部门及相关企业代表（如有）回答应客观，详尽，以便于决策；

（五）相关企业代表（如有）及其他参会人员退场，委员与列席代表就议题进行讨论，形成最终意见，对于有争议问题，按照少数服从多数的原则，以投票方式做出决定，列席代表无投票权；

（六）主持人宣布会议结束。

第三十七条　器审中心审评部门原则上应按照专家公开论证会的最终意见形成技术审评意见；存在较大分歧的，应在技术审评报告中阐述理由和依据。

第十一章 专家咨询委员会委员工作纪律

第三十八条　专家咨询委员会委员不得接受申报单位、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。

第三十九条　专家咨询委员会委员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。

第四十条　在担任专家咨询委员会委员期间发生以下情形，一经查实，器审中心可依据情节严重程度对专家咨询委员会委员予以约谈、报总局批准后解聘和通知委员所在单位。

（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、有价证券或其他利益的；

（五）与被咨询医疗器械的申报单位、个人之间存在参股、持股或者其他相关利益的。

（六）违反工作纪律的其他情形。

第十二章 咨询报酬

第四十一条　专家咨询委员会委员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。

第四十二条　对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专家咨询委员会委员，器审中心视情况给予表扬或奖励。

第十三章 附 则

第四十三条　本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第四十四条　本办法自发布之日起实施。

附表

医疗器械技术审评中心咨询专家申请表

填 表 说 明

1.本表所填内容将作为我中心安排专家咨询委员会工作的重要参考，请各位专家如实认真填写。

2.如内容过多可另附页。

3.本表需经专家档案所在单位、协会或学会盖章。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓 名** |  | **性 别** |  | 2寸近期免冠照片 |
| **出生年月** |  | **身份证号** |  |
| **学 位** |  | **技术职称** |  |
| **工作单位** |  |
| **单位地址** |  |
| **所在部门** |  | **行政/技术职务** |  |
| **办公电话** |  | **传真** |  |
| **电子信箱** |  | **移动电话** |  |
| **专业方向** |  |
| **研究或擅长领域** |  |
| **教育背景和工作简历** |  |
| **科研成果** |  |
|  **近五年论著，在国内外权威专业刊物上发表论文情况** | **论文名称** | **刊物名称** | **期卷页** | **作者名次** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **本人过去和目前在企业兼职或受企业委托承担的研发项目情况** |  |
| **本人保证以上信息真实、准确。**本人签名： 年 月 日 |
| **专家档案所在单位意见** | 本表所填信息真实、准确，经我单位审核，同意推荐该同志成为国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评咨询专家。单位（盖章）年 月 日 |

本表由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心制