

索引号	GGTG-2017-10276	主题分类
标题	总局关于发布药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）的公告（2017年第27号）	
发布日期	2017-03-09	

总局关于发布药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）的公告（2017年第27号）



发布时间：2017-03-09

为保障药品审评科学公正、提高药品审评工作的透明度，健全审评质量控制体系、充分发挥专家在制定药物研发技术指导原则、技术标准以及参与药品注册审评决策中的重要作用，国家食品药品监督管理总局组织制定了《药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）》，现予公布。

特此公告。

附件：药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）

食品药品监管总局
2017年3月2日

2017年第27号公告附件.docx

附件

药品注册审评专家咨询委员会管理办法(试行)

第一章总 则

第一条为保障药品审评科学公正、提高药品审评工作的透明度，健全审评质量控制体系、充分发挥专家在制定药物研发技术指导原则、技术标准以及参与药品注册审评决策中的重要作用，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）的相关要求，借鉴国际经验，结合我国药品注册审评工作实践，制定本办法。

第二条国家食品药品监督管理总局（以下简称食品药品监管总局）建立药品注册审评专家咨询制度，设立药品注册审评专家咨询委员会（以下简称专家咨询委员会），为药品注册审评工作提供技术支持和决策建议。

第三条国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）承担专家咨询委员会组建，专家咨询委员会委员的遴选、利益关系评估与培训考核等工作，并向食品药品监管总局负责。药审中心设立专家咨询委员会办公室，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、独立、公正的基本要求。

第二章专家咨询委员会的设立、管理与职责

第五条 食品药品监管总局应当根据科学发展、技术进步以及审评工作需求，设立不同学科、专业及治疗领域的专家咨询委员会。各专家咨询委员会的成员名额与专业构成应当以满足审评工作、保障审评的科学性为基本原则。专家咨询委员会的类别及专业构成见附 1。

第六条 专家咨询委员会委员任期 4 年，任期满后可重新聘任，原则上连续聘任不超过两次；专家咨询委员会实行动态调整，一般每 2 年调整一次，每次调整总人数的 1/5—1/3，保障新、老专家咨询委员会委员的有序接替。

第七条 专家咨询委员会的主要职责包括：

（一）为药审中心在审评过程中遇到的技术问题提供日常咨询；

（二）为药审中心制定药物研发技术指导原则、确定技术标准，处理新领域、新技术、新发现、新适应症等问题提供技术指导与技术决策建议；

（三）为解决药审中心内部存在的审评争议和药物安全性、有效性、质量可控性评价等问题提供技术指导与技术决策建议；

（四）针对药审中心审评团队与申请人存在的重大争议进行公开论证，形成最终技术决策建议；

（五）为解决药品注册审评中涉及的重大公共利益问题或者

重大、复杂科学与技术问题进行公开论证，提供专业技术意见或者技术决策建议；

（六）其他与药品注册审评相关的技术指导与支持。

第三章 专家咨询委员会委员的权利与义务

第八条 专家咨询委员会委员在任期内享有以下权利：

（一）有权对药审中心的专家咨询工作进行监督，直接向食品药品监管总局反映情况，提出意见和建议；

（二）对药品审评工作制度与工作方式、技术指导原则、技术标准等提出意见和建议；

（三）在参加药审中心组织的日常咨询以及各类专家咨询会、公开论证会中自主陈述个人意见，独立投票，不受任何单位和个人干涉；

（四）查阅履行职责所需要的有关申报资料，获得履行职责所需的工作条件；

（五）获得参加审评工作、提供相关咨询意见、技术指导与决策的劳务报酬，与报销差旅住宿费用；

（六）根据本人意愿可提出辞职；

（七）法律、法规和规章规定的其他权利。

第九条 专家咨询委员会委员在任期内应当履行以下义务：

（一）应当遵守审评工作相关规范，熟悉审评程序、技术指导原则与技术标准。

（二）接受专家咨询委员会办公室对所承担工作情况的评估、

考核与管理；每年度对工作情况进行一次评估与考核。

（三）应当按时完成日常咨询任务、参加各类专家咨询会议、公开论证会议，认真、详细研读审评咨询相关会议资料，对药审中心所咨询的技术问题给出科学评价及公正意见；对需要提出书面咨询意见的，应当在规定期限内完成。

（四）由于特殊原因不能参加咨询会议的，应当及时向专家咨询委员会办公室说明理由。

（五）参会前应当签署利益评估表（附 2）与无利益冲突声明（附 3）。专家咨询委员会委员为被审评品种的研制参与者、指导者或者为申请人单位员工或者参与了被审评品种竞争品种的研制开发等，应当主动向专家咨询委员会办公室申明并在审评中回避。专家咨询委员会委员若与被审评品种的申报单位、个人有任何其他利害关系，以及存在可能影响到科学、公正审评的其他情况时，也应当在审评中回避。

（六）参会前应当签署保密承诺书（附 4）。保守国家秘密、申报单位的商业秘密和公民个人隐私，未经许可对送审的资料不得摘录、引用和外传；不得在会议前公开本人参加咨询会议的身份；未经许可不得透露闭门咨询会议中会议讨论情况、与会其他委员个人陈述的意见及其他有关会议信息。

（七）不得接受申报单位、与申报单位有关的中介机构或者有关人员的馈赠，不得私下与上述单位或者人员进行可能影响到公正判断的接触。

（八）在发生工作单位变更时应当及时告知专家咨询委员会

办公室，并提供新单位对其担任专家咨询委员会委员的知情同意函及新的利益评估表与无利益冲突声明。

（九）应当承担专家咨询委员会办公室安排的其他有关药品审评咨询任务，并遵守审评纪律。

第四章 专家咨询委员会委员的基本条件与聘任

第十条 专家咨询委员会委员应当具备以下基本条件：

（一）遵守我国宪法和法律。

（二）坚持原则，具备高度的社会责任感，作风正派，认真负责，廉洁公正。

（三）在相关专业具有较深造诣、熟悉本专业国内外最新进展，一般应当具有正高级专业技术职称或者同等专业水平。

（四）熟悉有关药品管理法规，了解药品领域发展趋势，有分析、评估、判断复杂研发试验数据的经验与能力。

（五）聘任时年龄一般不超过 65 周岁。药品审评重大改革与发展决策专家咨询委员会委员及特殊领域和专业的专家除外。

第十一条 专家咨询委员会委员采取个人自荐与药审中心邀请相结合的方式聘任。

（一）药审中心在其网站上发布成立专家咨询委员会的公告，说明各专家咨询委员会的专业类别要求、聘任工作程序及《药品注册审评专家咨询委员会委员申请（邀请）表》等内容。

（二）专家咨询委员会办公室收集《药品注册审评专家咨询委员会委员申请（邀请）表》，对专家进行专业和利益关系评估；

组织专家讨论提出专家咨询委员会委员建议名单，并在药审中心网站予以公示 7 日。

（三）药审中心将公示后无异议的专家咨询委员会委员建议名单上报食品药品监管总局，经食品药品监管总局决定后聘任，并颁发食品药品监管总局印制的聘书。

第十二条 专家咨询委员会委员在任期内发生工作单位变更的，专家咨询委员会办公室应当重新进行利益关系评估，做出是否维持聘任的建议，并报食品药品监管总局决定。

第十三条 专家咨询委员会委员名单在药审中心网站公布，供公众查询并接受社会监督。

第十四条 专家咨询委员会委员有下列情况之一的，由药审中心提出，报食品药品监管总局决定后予以解聘：

- （一）违反国家宪法法律，造成不良影响的；
- （二）违反本管理办法的；
- （三）无故缺席专家咨询会或者公开论证会的；
- （四）考核不合格的；
- （五）不再符合专家咨询委员会委员应当具备的基本条件的；
- （六）因本人主客观原因无法履职尽责的；
- （七）因其他原因不适合参加专家咨询工作的。

第五章 专家咨询委员会的工作方式

第十五条 专家咨询委员会的工作方式分为日常咨询、专家咨询会和专家公开论证会三种方式。

第十六条 日常咨询方式是审评人员通过电子邮件、书面向有关专家咨询委员会委员咨询,以解决日常审评工作中遇到的技术性问题。

第十七条 专家咨询会是为制修订药物研发技术指导原则、技术标准,处理新领域、新技术、新发现、新适应症等问题,以及解决药审中心内部存在的审评争议和药物安全性、有效性、质量可控性评价等问题而组织召开的会议。

第十八条 专家公开论证会是为解决审评团队与申请人之间存在的重大技术争议问题以及药品注册审评中有关重大公共利益问题或者重大、复杂科学与技术问题而组织召开的会议。公开论证会议接受社会公众和行业内人员旁听,会议应当全程录音或者录像记录,并可采取网络直播等方式向社会公开。会议涉及讨论申请人商业和技术秘密时,应当采取闭门会议方式。

第六章 日常咨询的工作程序

第十九条 经药审中心审评团队和审评部门讨论后,审评人员可通过电子邮件、书面等方式向专家咨询委员会委员提出需咨询的审评技术问题。

第二十条 专家咨询委员会委员对审评人员提出的技术性问题应当及时给出咨询意见。接受日常咨询的专家咨询委员会委员在给出咨询意见的同时也可向审评人员推荐更适合咨询问题的其他专家。对解答的问题应当阐明科学依据;对不能解答的问题,应当说明理由。

第二十一条 审评人员应当及时登记、保存专家咨询委员会委员的意见；审评人员及团队应当对专家咨询委员会委员的意见认真研究，结合实际做出审评结论，并在审评报告中阐明是否采用意见及理由。

第二十二条 药审中心审评人员、审评团队与审评部门应当将日常咨询的问题及时梳理、汇总、归纳，对于共性问题应当整理形成共性技术问题的解决指导意见，在网站上发布供行业内参考。

第七章 专家咨询会的工作程序

第二十三条 药审中心审评部门或者审评团队需要召开专家咨询会的，应当提交会议研究和讨论的议题、文件及相关内容背景资料；专家咨询委员会办公室就所需研究和讨论的问题，征求相关领域专家咨询委员会委员的意见，确定参加会议的专家咨询委员会委员名单，做好专家咨询会的各项准备工作。

第二十四条 专家咨询委员会办公室应当在专家咨询会召开前 15 日，通知参会的专家咨询委员会委员会议时间和地点；于会议召开前 10 日，通过电子邮件等方式将相关会议材料发送专家咨询委员会委员。

第二十五条 专家咨询委员会委员在收到会议材料后，应当结合会议研究和讨论的议题，全面审阅会议材料，查阅相关文献，在会议召开前形成基本意见。

第二十六条 专家咨询委员会办公室根据研究和讨论议题的需要，可邀请法律、经济、社会等领域专家以及行业协会、企业

和患者代表参加会议。

第二十七条 专家咨询会一般由药审中心相关审评部门或者审评团队主持；针对为解决药审中心内部存在的审评争议和药物安全性、有效性、质量可控性评价等问题而组织召开的专家咨询会可由专家咨询委员会办公室指定一名专家咨询委员会委员担任会议主席主持。

第二十八条 专家咨询会议结束后，专家咨询委员会办公室应当及时汇总专家咨询会的会议意见，对形成的技术指导原则、专家共识意见等应当在药审中心网站予以公开。

第八章 专家公开论证会的工作程序

第二十九条 药审中心确定召开专家公开论证会的，由专家咨询委员会办公室负责筹备和组织，就公开论证问题征求相关领域专家咨询委员会委员的意见，按论证问题所涉及的其他专业及法律、经济和社会领域，确定参加公开论证会的专家咨询委员会委员名单，名单人数应当为单数；专家公开论证会需要听取患者意见的，应当邀请患者代表列席会议。

第三十条 对于参加过具体品种日常咨询或者专家咨询会的专家咨询委员会委员，原则上专家咨询委员会办公室不再邀请其参加同品种及相关品种的公开论证会。

第三十一条 专家公开论证会一般应当安排一定时间听取患者代表、旁听会议的社会公众及行业内人员的意见。

第三十二条 专家咨询委员会办公室应当征求专家咨询委员

会委员的意见,明确公开论证会所需准备的事项和具体材料内容,并做好会议的各项准备工作。

第三十三条 专家咨询委员会办公室应当告知申请人公开论证会所需要准备的事项和论证材料,并与专家咨询委员会委员、申请人协商确定公开论证会的时间。

第三十四条 确定专家公开论证会时间和地点后,专家咨询委员会办公室应当在药审中心网站上发布专家公开论证会的公告,说明公开论证的问题及参会的专家咨询委员会委员的专业组成;接受社会公众和行业内人员申请旁听会议。

第三十五条 审评团队与申请人均应当在专家公开论证会召开前 20 日提交会议论证报告和材料。论证报告和材料应当着重说明在重大技术争议上的论证意见及相关证据、技术数据、背景材料等。

第三十六条 专家咨询委员会办公室应当在专家公开论证会召开前 15 日,通过电子邮件等方式将审评团队与申请人提交的会议论证报告和材料及其他相关会议资料发送专家咨询委员会委员。

第三十七条 专家咨询委员会委员在收到会议论证报告和材料后,应当全面深入研究审评团队和申请人提交的论证报告和材料,围绕论证的问题,明确争议的关键点,对比分析双方评估方法、采用数据、量度依据、风险与效益等,判断双方所提依据的科学性,为专家公开论证会做好充分准备。

第三十八条 专家公开论证会的会议主席由专家咨询委员会

办公室指定，并按照下列程序进行：

（一）会议主席宣布专家公开论证会开始，介绍参会各方人员名单，宣布会议纪律与会议议程；

（二）申请人报告，就争议问题陈述研发意见、观点和理由；

（三）专家咨询委员会委员就申请人的报告、有关研发情况、技术指南与标准应用及论证依据向申请人进行询问，申请人应当逐条给予回答；

（四）审评团队报告，就争议问题陈述审评意见、观点和理由；

（五）专家咨询委员会委员就审评团队的报告、有关审评情况、技术指南与标准判断及论证依据向审评团队进行询问，审评团队应当逐条给予回答；

（六）专家咨询委员会听取患者代表、部分旁听会议的社会公众及行业内人员的意见，每人发言不超过 5 分钟；

（七）会议主席组织专家咨询委员会委员对论证问题逐条进行讨论，全面论证双方的技术观点和依据；每位专家咨询委员会委员独立形成书面论证意见，论证意见应当有明确的观点和依据；

（八）专家咨询委员会对论证问题进行投票表决，各专家咨询委员会委员应当同时投票，在会议投票表决屏幕上同步显示投票结果；参加会议的患者代表、旁听会议的社会人员及行业内人员不参与投票；

（九）每位专家咨询委员会委员分别向会议阐明其表决的观点、理由和依据；专家咨询委员会委员阐明的观点应当与投票表决的意见及书面意见一致，不一致的，所投票无效；

(十) 会议主席组织专家咨询委员会委员对投票结果进行归纳总结, 按照少数服从多数的原则, 形成公开论证会最终建议; 由会议主席宣布最终公开论证结果, 并在书面论证结果上确认签字。

第三十九条 药审中心原则上应当按照专家公开论证会的最终建议形成技术审评意见; 审评团队存在不同技术意见的, 可在药品技术审评报告中阐述理由和依据。

第四十条 药审中心应当在完成技术审评后, 将专家公开论证会的意见及技术审评报告在网站上予以公开。

第九章 附 则

第四十一条 专家咨询委员会办公室建立与专家咨询委员会委员互联网双向交流平台, 共享最新政策法规、技术指南和审评标准相关的资料, 以及国内外药物研发过程中最新技术发展动态与趋势信息。

第四十二条 药品注册审评过程中专家咨询会或者公开论证会的准备及召开会议所用时间不计入技术审评时限。

第四十三条 本办法由食品药品监管总局负责解释。

第四十四条 本办法自发布之日起施行。

- 附: 1.专家咨询委员会及专业组成
2.专家咨询委员会委员利益评估表
3.无利益冲突声明
4.保密承诺书

附 1

专家咨询委员会及专业组成

	专家咨询委员会	专业组成
12 个通用专家咨询委员会	1.药品审评重大改革与发展决策专家咨询委员会	由国家中医药、化药、生物医药领域院士、国医大师等专家组成。
	2.药品安全及风险管理专家咨询委员会	由非临床和临床研究、流行病、各治疗领域临床、药品安全评价或者监管，药物不良反应等专家组成。
	3.中医药理论及方剂学专家咨询委员会	由从事中医药理论、经典、中医证候和方剂学等研究的专家组成。
	4.中药生产工艺及全程质量控制专家咨询委员会	由药材炮制、中药提取纯化工艺、制剂工艺、过程控制等专家组成。
	5.中药质量分析及中药材专家咨询委员会	由中药植化、中药标准及质量分析、中药药用资源、药材生产等专家组成。
	6.化药药学专家咨询委员会	由原料药合成与工艺、制剂、药物分析与检验、辅料、包材*等专家组成。
	7.生物制品药学专家咨询委员会	由微生物发酵、生物化学、蛋白重组、多肽与蛋白质药物、生物多糖、核酸与基因药物、抗体药物、疫苗、分子结构与构象、生物分子分析与检测、分子免疫等专家组成。
	8.药理毒理专家咨询委员会	由药理、毒理、药代动力学专家组成。

	9.生物药剂学和临床药理学专家咨询委员会	由生物药剂学和临床药理专家组成。
	10.生物统计专家咨询委员会	由统计学专家组成。
	11.儿科药品专家咨询委员会	由中西医儿科临床专家组成。
	12.法律、经济、社会专家委员会	由法律、经济、社会专家组成，优先选择研究领域为药品法规、药品经济学及医药社会问题的专家。
10个 中药 治疗 领域 专家 咨询 委员 会	1.风湿免疫、骨科、外科和皮肤科疾病中医临床专家咨询委员会	由与疾病相关的各专业领域中医临床专家组成。
	2.肾病及泌尿生殖疾病中医临床专家咨询委员会	
	3.心系病中医临床专家咨询委员会	
	4.肺系病中医临床专家咨询委员会	
	5.血液及肿瘤疾病中医临床专家咨询委员会	
	6.内分泌代谢疾病中医临床专家咨询委员会	
	7.脑病中医临床专家咨询委员会	
	8.脾胃及肝胆病中医临床专家咨询委员会	

	9.眼科及耳鼻喉科疾病中医临床专家咨询委员会	
	10. 妇科疾病中医临床专家咨询委员会	
16个 化学和 生物 制品 治疗 领域 专家 咨询 委员 会	1.风湿及免疫系统疾病临床专家咨询委员会	由与疾病相关的基础医学研究专家、临床专家组成。
	2.麻醉剂及镇痛药品临床专家咨询委员会	
	3.心血管系统及肾病临床专家咨询委员会	由与疾病相关的基础医学研究专家、临床专家组成。
	4.抗感染药品临床专家咨询委员会	
	5.内分泌及代谢性疾病临床专家咨询委员会	
	6.皮肤科及五官科疾病临床专家咨询委员会	
	7.神经和精神科疾病临床专家咨询委员会	
	8.消化系统疾病临床专家咨询委员会	
	9.呼吸及过敏类药品临床专家咨询委员会	
	10.外科（骨科、器官移植、生殖及泌尿科）临床专家咨询委员会	

	11.水、电解质、营养制品临床专家咨询委员会	
	12.医学成像药品临床专家咨询委员会	
	13.抗肿瘤药品专家咨询委员会	
	14.血液制品临床专家咨询委员会	
	15.细胞/组织治疗和基因治疗产品临床专家咨询委员会	
	16.疫苗和相关生物制品临床专家咨询委员会	

* 辅料、包材专家为化药、生物制品与中药共用。

附 2

专家咨询委员会委员利益评估表

1.姓名		2.性别		3.出生年月	
4.职称		5.职务		6.研究领域	
7.工作单位			8.部门		
9.拟加入的专家咨询委员会					
13. 相 关 利益描述 ☐ 个人/ ☐ 亲属 姓名及与 本 人 关 系:	10.利益相关医药公司/医药研发单位名称:				
	11.利益类型: ☐ 合作研发 ☐ 董事或者监事 ☐ 雇员 ☐ 专家顾问 ☐ 投资(含股票或者债券) ☐ 补助金/津贴 ☐ 商标 ☐ 专利/特许权使用费 ☐ 其他				
	12.利益量级(人民币/年): ☐ 1 万元以下 ☐ 1 万—10 万元 ☐ 10 万—50 万元 ☐ 50 万元以上				
17.相关 利益描述 ☐ 个人/ ☐ 亲属 姓名及与 本 人 关 系:	14.利益相关医药公司/医药研发单位名称:				
	15.利益类型: ☐ 合作研发 ☐ 董事或者监事 ☐ 雇员 ☐ 专家顾问 ☐ 投资(含股票或者债券) ☐ 补助金/津贴 ☐ 商标 ☐ 专利/特许权使用费 ☐ 其他				
	16.利益量级(人民币/年): ☐ 1 万元以下 ☐ 1 万—10 万元 ☐ 10 万—50 万元 ☐ 50 万元以上				

个人签名:

年月日

专家咨询委员会委员利益评估表的填表说明：

1. 专家在第 10 项填写与本人或者本人亲属存在利益关系的医药公司/医药研发单位名称；

2. 第 11 项在与该公司/单位存在的利益关系所属类型□内涂黑；

3. 第 12 项与该公司/单位存在的利益关系每年涉及的利益量级□内涂黑（以人民币为计量单位）；

4. 第 13 项，若本人与该公司/单位存在利益关系则在本人□内涂黑，若是本人直系亲属则在亲属□内涂黑，并注明直系亲属姓名及与本人关系；

5. 若本人或者本人直系亲属与不止一家公司/研发单位存在利益关系的，第 14—17 项按同样方法列出与第二家公司/研发单位的利益相关情况，与超过两家的医药公司/医药研发单位存在利益关系时按同样方式续表说明；

6. 专家咨询委员会委员（包括候选人）需如实填写此表，并签署姓名与日期；

7. 药审中心不会将此表用于除专家咨询委员会委员利益评估之外的其他目的。

无利益冲突声明

本人接受国家食品药品监督管理局邀请，参加药品审评咨询工作。为保证后续审评咨询工作的公正性，现就有关利益冲突事项声明如下：

一、每次参加审评咨询工作前认真研读审评品种的注册申请申报资料，了解了该品种申请人、研发者及相应研发机构等的信息。

二、确认本人与审评品种的申请人、研发者及相应研发机构等无任何以合作合同、兼职或者其他方式获取报酬或者将获取报酬的利益关系以及其他利害关系；也未在其管理层（董事会或者监事会）等担任取酬和不取酬的工作职务或者持有股票。

三、确认本人与审评品种的竞争品种申请人、研发者及相应研发机构等无任何以合作合同、兼职或者其他方式获取报酬或者将获取报酬的利益关系以及其他利害关系；也未在其管理层（董事会或者监事会）等担任取酬和不取酬的工作职务或者持有股票。

四、本人保证不利用审评咨询会议期间接触的资料、数据或者审评中讨论情况、审评意见及其他有关信息获取个人利益或者帮助他人获取利益。

五、本人与审评品种的申请入、研发者及相应研发机构等无任何民事法律纠纷。

本人确保每次参加审评咨询工作时对上述所有款项进行确认后，再决定是否参加审评咨询工作。

本人保证在发现与审评品种或者申请入有利益冲突关系时，主动提出终止参加该品种审评咨询工作。

声明人：

年 月 日

保密承诺书

本人理解并重视药品技术审评工作对保证公众用药安全有效的重要作用，同意作为国家食品药品监督管理局的专家咨询委员会委员，参加药审中心组织的药品审评专家咨询工作，签署本保密承诺书，承诺如下：

一、认真遵守国家保密法律、法规和国家食品药品监督管理局的有关规定，履行保密义务；严格保守国家秘密、申报单位的商业秘密及公民个人隐私。

二、不擅自公开本人或者其他参加咨询会议专家的身份以及审评品种、会议日程等信息。

三、不自行摘录、引用和外传送审的资料。

四、不自行对外传播会议期间接触的资料、数据和审评中讨论的情况、审评意见及其他有关信息。

五、不擅自将与会议相关的资料、会议记录等带离会场。

六、不违规记录、存储、复制涉密信息和申请人的申报资料信息，不违规留存前述信息载体。

如若违反上述承诺，本人愿意承担相应的法律责任。

承诺人：

年 月 日