附件

广州市医疗器械创新服务技术专家和专家库管理办法（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为促进广州市医疗器械创新服务技术专家库规范管理和运行，充分发挥专家在医疗器械产品上市前研究、注册及产业化落地等过程中的智囊作用，更好地服务我市医疗器械创新发展，促进我市医疗器械行业高质量发展，根据本市实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所称广州市医疗器械创新服务技术专家库（以下简称专家库）是指由广州市市场监督管理局（以下简称市局）组织建立，为市医疗器械产业提供产品研发技术审评、临床研究、生产评估、检验检测咨询等服务的专家信息库。

专家是指纳入专家库管理，以独立身份履行产业服务，接受劳务报酬的专业技术人员。

第三条 专家库由市、区医疗器械监管部门、检验检测机构、高等院校、科研院所、医疗机构、医疗器械企业及其他相关单位中具有医疗器械监管研究、检验检测、基础研究、研发生产等相关专业和丰富实践经验的专家组成，必要时可根据实际情况聘请部分外地专家。

第四条 市局设立医疗器械创新服务技术专家管理办公室（以下简称专家管理办公室），负责专家库的总体部署、统筹协调和统一建设、管理、使用，研究制定相关管理制度。

专家管理办公室设在市局医疗器械安全监督管理处，必要时可由市局指定直属医疗器械技术机构承担，负责专家库的征集、遴选、聘用，专家库信息化系统的建设运维、安全保障和日常管理工作。

第二章 专家资格条件

第五条 专家应具备以下基本条件：

　　（一）具有良好的政治品质，品德优良、工作踏实、作风正派、廉洁自律，有志于参与医疗器械重点项目、重点企业的创新服务，有较高的工作热情和敬业精神；

　　（二）熟悉医疗器械相关专业技术、最新发展状况，了解本领域或行业的产品，取得副高及以上职称，从事相关专业领域工作累计满5年及以上；

　　（三）遵守医疗器械监管的法律法规，能按要求承担和完成广州市市场监督管理局委派的工作任务；

（四）身体健康，可正常工作，愿意并能按时参加各项相关活动；

（五）不存在学术失范、学术道德问题，无违法违规等不良记录。

第六条 专家库分为产品研发技术审评专家、临床研究专家、生产评估专家、检验检测专家四个类别，各类别专家需具备以下专业能力：

　　（一）产品研发技术审评专家

熟悉医疗器械监督管理相关法律法规；熟悉医疗器械产品注册/备案相关管理规定和申报流程；熟练掌握至少一个细分专业或领域（详见附件1，下同）的专业技术知识，具备相关学习经历或工作经验；了解技术审评相关工作要点；能对研发产品分类界定、产品设计的科学性、产品的注册申报路径提出意见和建议。

　　（二）临床研究专家

熟悉医疗器械监督管理相关法律法规；熟悉医疗器械临床研究相关管理规定；熟练掌握至少一个细分专业或领域的专业技术知识，具备医疗器械临床试验研究相关学习经历或工作经验；能对医疗器械产品的临床研究方案、临床试验、临床使用提出意见和建议。

　　（三）生产评估专家

熟悉医疗器械监督管理相关法律法规；熟悉医疗器械生产许可相关管理规定和办事流程；熟练掌握至少一个细分专业或领域的专业技术知识，具备相关学习经历或工作经验；能对医疗器械生产相关的厂房设计、设备选型、工艺验证等提供技术支持、对质量管理体系的充分性、适宜性、有效性、合规性进行评估或评价。

　　（四）检验检测专家

熟悉医疗器械监督管理相关法律法规；熟悉医疗器械检验检测相关标准和检验技术；熟练掌握至少一个细分专业或领域的专业技术知识，具备相关学习经历或工作经验；能对检验检测技术疑难问题、企业内部检测实验室管理体系提出意见和建议。

第三章 专家的职责

　　第七条 入库专家服务范围：

**（一）关键核心技术产品立项咨询服务。**对医疗器械的产品分类、适用范围、结构组成、适用标准、临床路径等方面给予意见及建议。

**（二）非临床研究通用技术咨询服务。**根据企业提出的非临床研究（包括性能研究、安全性研究、生物相容性研究等）咨询问题进行研讨，并给予相应的建议。

**（三）临床方案预审服务。**对企业拟开展临床试验的方案进行预审查，给出合规性、合理性预审查结果；对医疗器械产品临床试验、临床使用提出意见和建议。

**（四）注册检验服务。**对企业拟提交的注册产品标准进行预评价，提出修改建议；对检验检测技术疑难问题提出意见和建议；对企业内部检测实验室管理体系提出意见和建议。

**（五）质量管理体系预审服务。**对医疗器械注册人及生产企业的质量管理体系进行预检查，给出预检查结果。

第四章 专家的权利与义务

第八条 专家在参与医疗器械创新服务技术工作时，享有以下权利：

（一）查阅医疗器械相关工作的有关资料，了解医疗器械相关工作的有关情况；

（二）对参与的医疗器械相关工作提出技术评价、咨询意见和建议；

（三）要求记录个人与专家综合意见不同的意见；

（四）按有关规定获得相应报酬；

（五）法律、法规、规章规定的其他权利。

第九条 专家在参与医疗器械创新服务技术工作时，履行以下义务：

（一）按照国家有关法律、法规和有关规定等进行医疗器械创新服务技术工作，独立、客观地提出意见，并对所提出的意见负责；

（二）以科学、公平、公正的态度从事医疗器械创新服务技术工作，认真履行职责，廉洁自律，不得借工作之机谋取私利；

（三）遵守保密规定，对讨论意见和其他有关情况予以保密，不得擅自发布、抄录和外传，不得侵犯项目的知识产权；

（四）不得参与可能有碍公正性的活动；

（五）如发现医疗器械创新服务技术工作中的违法违规行为，应及时向市局反映情况；

（六）接受市局对专家的培训、考核及监督；

（七）对与自己有利害关系的相关活动，应主动提出回避；

（八）积极参加有关医疗器械公益性活动，不得以市局专家名义进行相关商业性活动；

（九）法律、法规规章规定的其他义务。

第五章 专家的遴选聘任程序

第十条 市局聘任专家面向社会公开征集，采取组织推荐与邀请相结合的方式。申请人根据自身专长，按照专家库四个类别选择相应类别申请，征得所在单位同意后，由专家管理办公室组织遴选符合条件的专家入库。

第十一条 专家按下述程序进行遴选：

（一）市局根据工作需要，面向社会发出征集医疗器械创新服务技术专家库成员的通知，采取组织推荐与定向邀请相结合的方式征集专家；

（二）申请进入专家库的专家需填写《广州市医疗器械创新服务技术专家库成员申请表》（附件2），并经申请人所在单位同意后报专家管理办公室；

（三）专家管理办公室对申请材料进行完整性初审，再组织入库遴选，必要时可定向邀请符合条件的各细分专业或领域专家入库；

（四）专家遴选结果经市局批准后发布聘用公告。

　　第十二条 对于专家库资源不足、技术服务急需的特殊专业方向，市局可邀请临时专家参与创新服务技术工作。专家管理办公室定期将经评估合格的临时专家纳入专家库。

第十三条 专家库专家实行聘任制，获聘专家由市局颁发聘书。首次聘期为5年，聘期届满后，可根据需要续聘。

第六章 专家库的工作方式

第十四条 专家管理办公室根据企业提出的需求，组织专家采用线上咨询、面对面研讨、论证会或现场核查等方式提供技术服务，技术服务结论以书面形式出具。

第十五条 每次技术服务工作所需专家原则上由专家管理办公室根据服务项目需求分析研判后从专家库中选取符合评审（咨询）活动需要的专家。特殊情况下，按程序报批后可邀请非在库专家作为特邀专家参与评审。从专家库中抽（选）取专家，应当遵循以下原则：

（一）随机原则。根据项目类型特点，合理确定专家组组成结构和专家选取条件，由系统随机产生候选专家。

（二）精准原则。基于项目类别、领域、主要研究内容等关键信息准确设定抽（选）取条件，根据专家特长领域、研究方向等进行精准匹配。

（三）轮换原则。原则上专家每年参与科技评审（咨询）等活动不超过10次。

（四）回避原则。具有以下情形之一的，系统予以自动回避，系统不能识别的，专家应主动提出回避：

1.与技术服务对象有利害关系的，包括但不限于与技术服务对象有近亲属关系、师生关系以及其他重大利益关系等，与技术服务对象在过去2年内有共同承担科研项目、获得科技奖励、发表论文、申请专利等合作关系的；

2.技术服务对象提出合理回避事由的；

3.其他可能影响客观、公正评审（咨询）等的情形。

1. 专家库工作纪律

第十七条　专家应按时全程参加技术服务工作，工作期间原则上不得请假；特殊情况需请假的应当经专家管理办公室批准后方可离开。完成技术服务工作后，专家应接受企业的评价。

第十八条　专家有下列情况之一的，经专家管理办公室研究同意，报市局批准后，应中止其工作，直至予以解聘，并将有关情况通报专家所在单位：

（一）违反本办法第九条中有关规定的；

（二）在医疗器械创新服务技术工作中出现技术或责任差错并造成不良后果的；

（三）因其他原因不适于继续参加医疗器械创新服务技术工作的。

第十九条　专家有下列情形之一的，应当主动提出回避；已经进入的应当更换，被更换的成员服务意见视为无效。

（一）接受申请企业委托开展咨询项目的检验检测、临床试验等技术服务的机构专家；

（二）与申请企业存在利益冲突的专家；

第八章 经费保障

第二十条 专家参加技术服务的劳务报酬由专家管理办公室按市有关规定执行。

第九章 附则

第二十一条　本办法由广州市市场监督管理局负责解释。

第二十二条　本办法自发布之日起施行。

附件1

医疗器械的专业或领域

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 专业 | 研究方向及涉及领域 | 备注 |
| 有源设备类 | 电子仪器 物理治疗设备 麻醉和呼吸设备 体外循环设备 口腔设备 消毒设备 高频、电磁场与微波技术光学和光学仪器 超声设备 声学设备、听力仪器医用X设备及用具 放射治疗、核医学和放射剂量学设备压力容器 医学检验设备 磁学 热学、低温技术工程力学 制造工艺 测量学、统计学 电气安全（GB9706） 软件 其它 |   |
| 医用材料类 | 化学——无机化学 有机化学 物理化学 生物化学 分析化学 化学工程材料——金属材料 无机非金属材料 高分子材料 生物材料 光学材料 纳米材料 材料力学 生物——细胞生物学 微生物 动物学 生物力学 组织工程 基因工程 免疫学 遗传学 口腔科材料及器具 眼科器具神经、心血管器具、血液处理材料及器具、注射输液器具外科植入物和矫形器械、外科器械、计划生育器械、敷料生物学试验及评价 其它 |  |
| 体外诊断试剂类 | 体液、血液 微生物 化学检验 免疫、血清学 细胞分子遗传学 其它 |  |
| 药学 | 药理 毒理 制剂 中医药 其它 |  |
| 内科 | 呼吸 消化——胃肠 肝胆神经 心血管 血液 肾病——透析内分泌与代谢 免疫、变态反应 传染 其它 |  |
| 外科 | 普外——胃肠 肝胆 综合神经外科—神经系统外伤 脊髓脊柱疾病脑血管病和老年神外疾病 脑瘤专业 内窥镜骨科——脊柱 运动 关节/关节镜、矫形 骨肿瘤 小儿骨科 创伤 综合（请说明）泌尿——综合（请说明）前列腺内窥镜胸外——心血管介入内窥镜移植 烧伤 整形 其它 |  |
| 妇科 | 妇科 产科 计划生育、优生、生殖健康与不孕妇女保健（青春期、围产期、更年期、心理卫生、营养） 其它 |  |
| 儿科（内外） | 新生儿——培养箱呼吸——呼吸机 重症监护 支气管内窥镜 消化——胃肠 肝胆 内窥镜 心血管 肾病 血液、传染病 神经 内分泌 免疫其它 |  |
| 眼科 | 角膜、屈光/视光学、准分子激光 青光眼、激光 白内障、晶状体 视网膜、眼底、激光 眼外伤、眼整形 其它 |  |
| 耳鼻喉科 | 耳科 鼻科 咽喉科 其它 |  |
| 口腔科 | 口腔修复、正畸、整形 内科 其它 |  |
| 皮肤科 | 皮肤病 性传播疾病 整形、美容 其它 |  |
| 肿瘤科 | 肿瘤——放疗 热疗 介入治疗 其它 |  |
| 医学影像科 | X线诊断 CT 磁共振 核医学 超声诊断心电诊断 脑电及脑血流图诊断 神经肌肉电图 眼科电生理 介入放射 其它 |  |
| 辅助科室 | 麻醉 重症监护，护理 理疗、康复医学、运动医学病理 临床统计 其它 |  |
| 血站 | 采血 血液处理 其它 |  |

附件2

广州市医疗器械创新服务技术专家库

成员申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | 性 别 |  | 大一寸彩色照片 |
| 民 族 |  | 出生年月 |  |
| 学 历 |  | 所学专业 |  |
| 工作单位 |  | 工作年限 |  |
| 现从事岗位 |  | 职 务 |  |
| 身份证号码 |  | 办公电话/传真 |  |
| 移动电话 |  | E-mail |  |
| 通信地址 |  | 邮 编 |  |
| 教育及培训经历 | （大学及以上教育经历情况，包括时间、学校、所学专业、学历及学位证书获得情况；培训时间、培训内容、培训举办机构等。） |
| 工作经历 | （包括时间、单位、工作部门、所从事的工作内容） |
| 专业技术职称情况 | （包括时间、颁发部门、技术职称及执业资格名称） |
| 发表过的医疗器械方面专著、文章 | （包括标题，刊物名称，发表时间） |
| 熟悉的细分专业或领域 | （参考附件《医疗器械的细分专业或领域》） |
| 申请人意见 | 我自愿申请成为广州市医疗器械创新服务技术专家库成员。签名年 月 日 |
| 申请人单位意见 | 经审查，本表所填信息真实、准确，同意推荐。单位（盖章）年 月 日 |