

连州市市场监督管理局文件

连市监〔2022〕1号

关于印发《连州市药品（疫苗）安全专家委员会工作制度》的通知

各有关单位：

《连州市药品（疫苗）安全专家委员会工作制度》已于2021年12月27日经连州市市场监督管理局领导班子会议审议通过，现予印发，请遵照执行。

连州市市场监督管理局
2022年1月4日



连州市药品（疫苗）安全专家委员会工作制度

第一章 总则

第一条 为建立完善药品（疫苗）监管制度，进一步推进社会共治和科学监管，更好地发挥专家的决策咨询作用，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规及有关规定，制定本制度。

第二条 本制度适用于连州市药品（疫苗）安全专家委员会的遴选、聘用、使用、调整、评价和综合管理等。

第三条 药品（疫苗）安全专家委员会主要承担对药品（疫苗）领域监管工作的技术咨询、答疑解惑、政策建议，参与评估安全风险，协助科普宣传、信息发布等工作。

药品（疫苗）安全专家委员会原则上设立委员 10 名，其中主任委员 1 名，副主任委员 2 名。

第四条 本制度所称委员是指经市市场监督管理局选聘，以独立身份参加决策咨询，纳入专家委员会管理的人员。

第五条 专家委员会下设办公室，设在市市场监管局（具体工作由药品监管股负责），办公室主任由市市场监管局分管药品监管工作的局领导担任，副主任由药品监管股股长担任。

第六条 专家委员会办公室的主要职责：

- （一）承担委员人选的邀请和预审工作；
- （二）承担专家委员会工作计划、总结、报告、规划等文件

的起草、审核、校对、印制、发送和归档等工作；

（三）协助召集相关会议，负责会议记录、整理和会议纪要起草工作，负责组织落实专家委员会有关议定事项；

（四）编发专家委员会工作简报，向市市场监管局报告相关工作情况，反映专家委员的意见和建议；

（五）负责专家委员会有关建章立制工作；

（六）承担专家委员会其他日常工作和市市场监管局交办的有关工作。

第二章 权利与义务

第七条 委员享有以下权利：

- （一）参与相关工作的权利。
- （二）查阅有关资料的权利。
- （三）独立发表个人意见与建议的权利。
- （四）参加相关业务培训的权利。
- （五）本人提出辞去委员的权利。
- （六）法律、法规和规章规定的其他权利。

第八条 委员应承担以下义务：

- （一）遵守国家有关法律、法规和相关工作管理规定。
- （二）确保相应工作时间。
- （三）提供具体明确的专业意见和建议。
- （四）严格遵守保密规定。
- （五）应保证公平公正、无利益冲突。

(六) 遇到与自己有利害关系的，应当主动提出回避。

(七) 不得从事损害聘用单位形象。

(八) 法律、法规和规章规定的其他义务。

第三章 资格条件

第九条 委员应当具备以下资格条件：

(一) 政治条件：熟悉国家药品（疫苗）监管有关方针和政策，熟悉药品（疫苗）安全等相关法律法规、法规和技术标准。

(二) 沟通能力：有较强的沟通、交流能力和团队协作精神。

(三) 技术条件：具有药学、中药学、生物学、医学、化学、法学、社会学、管理学等相关学科的专业特长。

(四) 年龄要求：要求身体健康，年龄不限。

(五) 职称或职务要求：应具有中级以上职称、承担相应行政职务者或知名企业、单位、医疗机构中具有较高行业影响力的高级管理人员或专业技术带头人，以及对药品（疫苗）监管工作关注、热心、具有较高社会影响力的专业人士、知名人士。

(六) 优先条件：具有较高学术地位和社会影响力的院士，国家级、省级、市级有突出贡献的专家，享受国务院特殊津贴的专家，省药监局已聘的专家，具有党代表、人大代表、政协委员身份者，优先聘任为专家委员。

第四章 选聘与解聘

第十条 市市场监管局统一组织委员的遴选。

第十一条 委员的遴选：

(一) 由专家委员会办公室提名，下发专家遴选通知。

(二) 拟遴选的委员候选人提交以下资料：

1. 个人简历、本人签署的申请书和承诺书；

2. 学历学位证书、专业技术职称证书或者具有同等专业水平的证明材料；

3. 证明本人身份的有效证件；

4. 本人认为需要申请回避的信息；

5. 其他材料。

(三) 委员的聘任：专家委员会办公室对申请人提交的申请材料、申报的评审专业和信用信息进行审核与复核，经市市场监管局局务会议批准同意后，符合条件的选聘为委员，由市市场监管局发布聘任通知，通知委员所在单位、委员本人，并在市市场监管局门户网站公布，纳入专家委员会，任期5年，可以连聘连任。

(四) 主任委员、副主任委员推选：主任委员、副主任委员推选，经市市场监管局提名，专家委员会会议通过，由市市场监管局发布聘任通知。

第十二条 有以下情形的，可解聘其委员资格：

(一) 连续两次无故不履行义务或严重违反本制度的；

(二) 违反国家法律、法规和本制度规定的；

(三) 因身体健康原因不能承担工作的；

(四) 因本人主客观因素无法正常履职的；

(五) 影响正常履职的其他情形等。

第十三条 委员的解聘应按以下程序：

(一) 由专家委员会办公室提出建议解聘的委员名单，并复核。

(二) 经专家委员会会议通过后，由市市场监管局发布解聘通知，并在市市场监管局门户网站公布。

第五章 职责

第十四条 药品（疫苗）安全专家委员会的主要职责：

(一) 对药品（疫苗）安全的监管工作提供决策咨询和技术支持；

(二) 参加市市场监管局组织的有关问题、课题的调查研究活动；

(三) 对药品（疫苗）安全风险监测与风险评估提出意见，对重大安全事件与突发事件处理等提供咨询意见和建议；

(四) 参与起草与疫苗安全有关的政策、法规和规范性文件；

(五) 参加市市场监管局组织的新闻媒体交流和新闻发布活动，协助进行科普宣传和信息发布；

(六) 主动掌握国内外药品（疫苗）领域的最新动态，及时向市市场监管局提供信息，提出工作建议；

(七) 承担市市场监管局交办的其他工作。

第六章 专家委员会的使用

第十五条 根据第十四条药品（疫苗）安全专家委员会的主

要职责，当需委员参与工作时，由专家委员会办公室根据第六条的主要职责进行组织使用。

第十六条 专家委员会的使用以工作会议形式开展。工作会议包括专家委员全体会议、专家委员专题会议等形式。

专家委员全体会议、专家委员专题会议实行主任委员负责制，专家委员会办公室安排专人协助主任委员开展工作。

第十七条 专家委员会工作会议在做出有关决定时，原则上应协商一致。会议议定事项须经出席会议的 2/3 以上专家同意，方为通过。会议列席人员无表决权。

第十八条 专家委员全体会议、专家委员专题会议须及时形成会议纪要并建立完整的档案。对出席会议的情况、表决情况、讨论情况等，须有可查实的、详细的、完整的记录。

第十九条 专家委员会需要行文盖章，由连州市市场监督管理局代章。

第七章

第二十条 本工作制度自 2022 年 3 月 1 日起施行，有效期为 5 年。

各相关单位

连州市司法局、连州市卫生健康局、连州市应急管理局、连州市医疗保障局、广东省连州卫生学校、连州市医疗总院、连州市人民医院、连州市中医院、连州市疾病预防控制中心、连州市妇幼保健计划生育服务中心。

公开方式:主动公开