

# 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