附件1

国家中药品种保护审评专家增补工作方案

根据《中药品种保护条例》第九条第三款“国务院药品监督管理部门负责组织国家中药品种保护审评委员会，委员会成员由国务院药品监督管理部门聘请中医药方面的医疗、科研、检验及经营、管理专家担任”的规定，为进一步推动中药保护品种的技术审评工作，保证审评质量和审评结果的公平公正，结合目前品种申报数量增长趋势及专家库的组成情况，我委拟于近期启动专家增补工作。具体方案如下：

一、增补范围及推荐方式

主要增补管理和民族医药专家，以省级药监局推荐为主。

二、遴选要求

（一）遴选原则

1.坚持公开、公平、公正、利益冲突回避原则；

2.专家来源广泛，具有专业和地区的覆盖面及代表性，且在相应专业领域具有较高学术造诣和丰富实践经验；

3.专家本人自愿，专家所在单位同意。

（二）遴选范围

医疗机构、省级及以上药品检验机构、科研单位、大专院校、行业学会（协会）、省级及以上药品监督管理相关部门和直属单位等。

（三）遴选条件

1.具备良好的政治素质和职业道德，遵纪守法、坚持原则、作风正派、廉洁公正、认真负责；

2.具有相关专业背景，在本领域有较高的学术造诣及良好的声誉，熟悉本专业技术领域现状及发展趋势；

3.熟悉药品特别是中药的法律法规和相关政策要求；

4.具有相关专业正高级专业技术职称，同时在相应申报专业领域岗位工作5年及以上；

5.身体健康，年龄在65岁（含）以下；

6.不在药品生产和经营企业、中介机构等营利性组织，以及相关业务主管部门任职、兼职（不含退休）；

7.能认真、积极参加中药品种保护的技术审评及相关工作，并能坚持科学、公正的原则，按要求承担和完成受委托的工作；

8.优先条件：

（1）优先选择曾参加过中药品种保护技术审评工作的专家；

（2）优先选择在相关专业领域中发表过中药品种保护相关内容的专家。

三、增补程序及时间安排

增补工作分为通知、报名及考核、审核、征求意见、公示批准、信息录入阶段，约需5个月时间。

（一）通知

在报请国家药监局同意后，国家中药品种保护审评委员会（以下简称中保委）将发布增补中药品种保护审评专家的函，明确专家库遴选原则和范围、所需专业类别及遴选条件等内容。

（二）报名及考核

申请者填写“国家中药品种保护审评专家报名表”（附件2），完成《中药品种保护审评专家报名试卷》（附件3），报名表需经工作单位对内容进行核实、填写推荐意见、签章，报送省级药监局；省级药监局对申请者的材料进行审核，填写推荐意见、签章，填写《推荐专家信息汇总表》（附件4），并将相关材料寄送至中保委，[同时将电子资料包括盖章的PDF和信息数据excel文件发至zypzbh@163.com邮箱。报名截止日期为2024年9月30](mailto:同时将电子资料包括盖章的PDF和信息数据excel文件发至zypzbh@163.com邮箱。报名截止日期为2024年9月30)日（以寄送时间为准）。

（三）审核

根据遴选要求对候选专家资格和信息的合规性进行审核，提出专家建议名单。

（四）征求意见

将建议增补专家名单报国家药监局征求意见，确定增补专家候选人名单。

（五）公示批准

专家候选人名单在中保委网站公示7日，公示无异议的候选人名单在报国家药监局批准后，由中保委聘任，同期统一制发聘书（聘期4年）；公示有异议的候选人，经核实不适合聘为专家的，不予聘任。

（六）信息录入

将专家相关信息录入中药品种保护审评管理系统。