

附件

国家食品药品监督管理总局重点实验室 管理办法（试行）（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条（目的） 为规范国家食品药品监督管理总局重点实验室（以下简称重点实验室）的认定、运行和评估，加强食品药品监管工作的技术支撑和技术储备，根据国家重点实验室建设与运行管理办法相关规定，制定本办法。

第二条（定位） 重点实验室是食品药品监管科学和方法创新体系的重要组成部分，是食品药品检验检测能力和技术能力提升的重要支撑，也是组织开展食品药品监管领域高水平的基础研究和应用研究、聚集和培养优秀人才、进行高层次的学术交流以及促进科技创新成果转化的重要基地。

第三条（任务） 重点实验室的主要任务是根据食品药品监管现状和发展的需要，在食品药品监管新方法、检验检测技术发展前沿、标准制修订、风险分析和预警、安全评价、应急处置等重点领域开展创新性研究和科技攻关，解决基础性、关键性、前瞻性和战略性的技术问题，提升我国食品药品监管能力。

第四条（机制） 重点实验室实行依托单位领导下的主任负责制和“开放、流动、联合、竞争”的运行机制，并采取“定期评

估、动态调整”的管理机制。

第五条（建设方式） 重点实验室主要依托食品药品检验检测机构、高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构进行设立和建设。对于食品药品监管工作亟需的研究方向，国家食品药品监督管理总局将对此类重点实验室给予重点支持。

第二章 职 责

第六条（总局职责） 国家食品药品监督管理总局是重点实验室的主管部门，主要职责是：

- （一）制定重点实验室总体发展规划和相关管理规定；
- （二）批准重点实验室的认定、变更和调整；
- （三）聘任重点实验室主任和学术委员会主任。

第七条（管理办公室职责） 由国家食品药品监督管理总局牵头成立重点实验室管理办公室（以下简称管理办公室），承担对重点实验室申请资料的最终核查并组织答辩和现场评定，组织开展对重点实验室的督导检查 and 评估，指导和监督重点实验室的运行和管理。管理办公室下设秘书处，承担管理办公室的具体工作，秘书处工作由国家食品药品监督管理总局相关技术部门承担。

第八条（省级局职责） 省级食品药品监督管理部门对行政区域内重点实验室（不包括国家食品药品监督管理总局直属单位所属重点实验室）的主要职责是：

- （一）贯彻落实国家食品药品监督管理总局关于重点实验室

的相关管理规定，支持重点实验室的运行和发展，支持重点实验室争取地方财政支持；

（二）负责对重点实验室申请资料的初步核查；

（三）协助国家食品药品监督管理局和管理办公室监督和评估重点实验室的运行和管理。

第九条（依托单位职责） 依托单位是重点实验室建设和运行管理的具体负责单位，主要职责是：

（一）贯彻落实国家食品药品监督管理局关于重点实验室的相关管理规定，负责重点实验室的建设和申请，为重点实验室提供相应的场地、人员、仪器设备、运行经费和后勤保障等条件；

（二）负责推荐重点实验室主任、学术委员会主任，聘任学术委员会委员；

（三）负责监督重点实验室的规范运行和管理；

（四）负责对重点实验室进行年度考核，协助国家食品药品监督管理局、管理办公室和省级食品药品监督管理局做好对重点实验室的督导检查 and 评估工作。

第十条（直属单位职责） 国家食品药品监督管理局直属单位对其所属重点实验室的主要职责参照第八条和第九条执行。

第十一条（重点实验室主任职责） 重点实验室主任的主要职责包括：负责重点实验室的建设和发展规划并组织实施，负责重点实验室的日常管理，围绕食品药品监管需求制定重点实验室

研究方向和研究重点，规范管理重点实验室的运行和经费使用，聘任重点实验室人员，吸引和培养优秀专家和人才，带领团队按时按质完成研究任务，组织开展重点实验室的学术交流。

第十二条（学术委员会职责） 重点实验室设立学术委员会，其主要职责包括：审议重点实验室的建设和发展规划、研究方向和研究课题、重大学术活动，指导重点实验室研究工作，听取重点实验室研究进展和研究报告，评议重点实验室研究成果。学术委员会主任的主要职责是组织和指导学术委员会的工作。

第三章 申请与认定

第十三条（认定原则） 重点实验室资格采用认定方式确定，认定工作依照“自愿申请，择优认定”的原则进行。国家食品药品监督管理总局根据食品药品监管工作需要，公布重点实验室认定的重点领域，申请单位应当在这些重点领域自愿申请重点实验室，国家食品药品监督管理总局根据申请情况定期组织集中认定工作。

第十四条（发展原则） 国家食品药品监督管理总局根据食品药品监管工作的现状和发展趋势，以食品药品监管领域应用研究为主，兼顾基础研究，统筹安排、合理规划、稳步推进，有计划、有重点地认定重点实验室，并保持适度发展规模。

第十五条（申请单位基本条件） 符合以下基本条件的各级食品药品监督管理部门所属食品药品检验检测机构以及高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域研究机构均可作为重

点实验室申请单位：

（一）须在中华人民共和国境内依法成立并能够独立承担法律责任。

（二）有明确的建设发展规划，研究方向符合食品药品监管工作的需要，有充足的科研经费，管理制度健全且运行良好。

（三）具备良好的实验场所（原则上实验室总面积不低于5000平方米，并相对集中），拥有开展研究所需的国内先进水平的科学研究试验设备、仪器装备及配套设施等（原则上仪器设备原值一般不低于3000万元）。

（四）拥有学术水平高、组织能力强、在本研究领域有较高知名度的学术带头人，有一支科研能力强、年龄与知识结构较为合理的研究队伍，有良好的科研传统和学术氛围。

（五）在所申请的重点实验室研究方向具有国内领先的学术水平和科研能力以及明显的特色或优势，曾主持国家或省（部）级科研项目并取得高水平的科研成果。高等院校类的依托单位还应当有与重点实验室研究方向相关的硕士和博士学位点，并具有跟踪国际新技术和研究领先技术的能力。

（六）对科研成果具有良好的转化和推广应用的能力和经历。

第十六条（重点实验室主任要求） 重点实验室主任应当是依托单位在职人员，且为本领域高水平的学科带头人，具有高级专业技术职称和较强的组织管理能力，一般不超过60岁。

第十七条（重点实验室人员要求） 重点实验室人员包括固定人员和流动人员，人员总数一般不少于20人。其中，固定人

员应当是依托单位在职人员，包括研究人员、技术人员和管理人员等；流动人员应当不是依托单位在职人员，包括访问学者、博士后研究人员等。固定人员数量占所有人员数量的比例不低于70%，高级专业技术职称的人员数量占所有人员数量的比例不低于30%。

第十八条（学术委员会主任要求） 重点实验室学术委员会主任应当为本领域高水平的学科带头人，具有高级专业技术职称和较强的组织管理能力。学术委员会主任不得由依托单位在职人员担任。同一人员不得同时在两个及以上的国家食品药品监督管理局重点实验室担任学术委员会主任。

第十九条（学术委员会委员要求） 重点实验室学术委员会委员由食品药品监督管理和检验检测相关领域的国内外优秀专家组成，委员总数一般不少于7人、不超过15人，其中属于依托单位在职人员的委员数量不得超过委员总数的三分之一。委员应当具有高级专业技术职称，原则上年龄为45岁以下的委员数量不得低于委员总数的三分之一。同一人员不得同时在3个及以上的国家食品药品监督管理局重点实验室担任学术委员会委员。

第二十条（申请方式） 在申请认定重点实验室时，应当充分利用本单位已有的研究资源及优势，可采取独立申请或联合申请的方式申请。鼓励各级食品药品监督管理部门所属食品药品检验检测机构与高等院校、科研院所和由社会力量举办的相关领域

研究机构联合申请。联合申请的各单位应当在过去 5 年内有合作研究的经验，并有科研成果产出。多个单位联合申请时，申请单位数量原则上不超过 3 个，并应当确定一个单位作为主申请单位，由主申请单位负责汇总、核实各申请单位材料，并提出申请。主申请单位应当满足第十五条的要求，其他申请单位在条件上可适当放宽。重点实验室申请获得认定后，由主申请单位负责牵头开展课题研究、加强运行管理以及接受考核评估。

第二十一条（申请材料） 申请单位经其主管部门同意后，向所在省、自治区、直辖市的省级药品监督管理部门提出申请，提交申请函和《国家食品药品监督管理局重点实验室申请书》（以下简称《申请书》）。省级药品监督管理部门对申请材料的真实性和完整性以及是否符合申请单位基本条件和相关人员要求进行初步核查，并提出初步核查意见。初步核查通过的，由省级药品监督管理部门上报管理办公室；初步核查不通过的，由省级药品监督管理部门退回申请单位。

第二十二条（直属单位申请） 申请单位为国家食品药品监督管理局直属单位的，直接向管理办公室提交申请函和《申请书》，由管理办公室负责初步核查，并提出初步核查意见。

第二十三条（组织答辩和现场评定） 管理办公室根据食品药品监管工作的需要，结合初步核查意见，对符合相关要求的重点实验室申请，组织申请单位答辩并由专家评议，形成专家评议意见。专家评议通过的，由管理办公室组织专家对申请单位进行

现场评定。在现场评定中，根据重点实验室申请资料对实际情况进行综合评定，并形成现场评定意见。

第二十四条（总局批准） 现场评定通过的，由管理办公室将所有材料报国家食品药品监督管理总局，由国家食品药品监督管理总局按照程序面向社会予以公示，公示期为 20 天。在公示期内，对公示内容无异议或异议不成立的，由国家食品药品监督管理总局认定为重点实验室，并予以公告。

第二十五条（重点实验室命名） 重点实验室统一命名为“国家食品药品监督管理总局 XXXX 重点实验室”，英文名称为“CFDA Key Laboratory of XXXX”，其中 XXXX 为重点实验室研究方向。

第四章 运行与管理

第二十六条（人员聘任） 重点实验室主任和学术委员会主任经依托单位推荐、由国家食品药品监督管理总局聘任，任期为 5 年，可以连任。重点实验室主任每年在重点实验室的工作时间一般不少于 8 个月。重点实验室人员由重点实验室主任聘任，并报依托单位和管理办公室备案。重点实验室学术委员会委员由依托单位聘任，并报管理办公室备案，委员任期 5 年，可以连任，原则上每次换届更换的人数不得少于三分之一。

第二十七条（学术委员会会议） 学术委员会会议每年至少召开一次，听取并审议重点实验室的年度工作总结、下年度工作

计划、重大学术活动安排等，批准开放课题。学术委员会会议每次实到人数应当不少于委员总数的三分之二。

第二十八条（课题研究） 重点实验室应当围绕其研究方向并结合食品药品安全监管需要自主设立研究课题，经学术委员会同意后，组织团队开展持续深入的系统性研究，课题研究内容和阶段性研究成果应当及时向管理办公室上报备案。重点实验室在通过国家食品药品监督管理局推荐渠道申报国家科技计划项目时，国家食品药品监督管理局应当给予优先支持。国家食品药品监督管理局因工作需要开展特定研究课题或项目时，应当优先委托重点实验室。重点实验室承担国家食品药品监督管理局委托的研究课题或项目时，应当优先完成。

第二十九条（规章制度） 重点实验室要重视和加强运行管理，建立健全规章制度，规范经费使用，做好科研数据和研究资料的保存和备份，确保研究工作的质量。公布科研成果和相关信息时，应当遵守政府信息公开有关程序，并严格遵守国家有关保密规定。

第三十条（人才培养） 重点实验室应当积极吸引国内外有成就的科技人员、留学人员、专家学者进入重点实验室工作，并加强人才队伍建设，确立人才培养目标，建立人才培养计划，积极开展人才交流与合作培养，不断提高重点实验室人员的技术水平、科研素质和创新能力。

第三十一条（成果共享与转化） 重点实验室要建立研究成果共享与转化应用的机制，充分发挥研究成果的实际作用，切实提高为食品药品监管工作服务的技术支撑能力。

第三十二条（经费来源） 重点实验室应当多渠道筹措建设、运行管理与研究经费。重点实验室的建设经费、经常性费用和研究经费主要由重点实验室和依托单位自筹。鼓励重点实验室通过争取地方财政支持或社会资金等多种方式筹措资金用于重点实验室的建设和运行。

第三十三条（对外开放） 重点实验室要加大对外开放的力度，努力实现科技资源共享，提高仪器设备的利用率和使用效益。鼓励重点实验室通过开放课题等多种合作形式积极开展科研活动，促进国内外学术交流，并积极参与国际科研项目。

第三十四条（作风建设） 重点实验室要重视科学道德和学风建设，营造宽松民主、潜心研究的科研环境，开展经常性、多种形式的学术交流活动。重点实验室工作应当立足于公益，不得利用重点实验室名义提供有偿服务或从事盈利性活动。

第三十五条（知识产权保护） 重点实验室要加强知识产权保护，在重点实验室完成的专著、论文、软件、数据库等研究成果应当标注重点实验室名称，专利申请、技术成果转让、申报奖励等按照国家有关规定办理。重点实验室在通过国家食品药品监督管理总局推荐渠道申报国家科技奖时，国家食品药品监督管理

总局应当给予优先支持。

第五章 考核与评估

第三十六条（年度报告和年度考核） 重点实验室应当于每年2月底前向学术委员会和依托单位递交上年度的《国家食品药品监督管理局重点实验室年度报告》(以下简称《年度报告》)，学术委员会和依托单位依此对重点实验室进行年度考核，并出具年度考核意见。重点实验室将《年度报告》和年度考核意见上报省级食品药品监督管理局和管理办公室备案。

第三十七条（督导检查） 根据年度考核的情况和工作需要，管理办公室会同省级食品药品监督管理局，定期或不定期组织对重点实验室进行督导检查，发现、研究并督促解决重点实验室存在的问题。督导检查的主要形式包括听取重点实验室主任工作报告、考察重点实验室、查阅相关文件、召开座谈会等。

第三十八条（定期评估） 管理办公室组织对重点实验室进行定期评估，5年为一个定期评估周期。定期评估主要对重点实验室的整体运行成效进行综合评估，指标包括研究成果与贡献、队伍建设与人才培养、运行管理与开放交流三个方面。定期评估结果分为合格、基本合格、不合格三种，对于评估结果为合格的重点实验室，由管理办公室组织评优。重点实验室评估规则另行发布。

第六章 变更与调整

第三十九条（变更） 重点实验室依托单位因故更名、变更地址等相关信息的，由重点实验室报省级食品药品监督管理部门和管理办公室备案。重点实验室有重点实验室主任、学术委员会主任等重大人事变动的，应当由重点实验室提出正式报告，经依托单位、学术委员会和省级食品药品监督管理部门同意后，报管理办公室，由国家食品药品监督管理总局批准。重点实验室变更地址或场地后，应当符合国家有关实验室管理的相关规定，保证实验室能够正常运行并顺利开展研究工作。

第四十条（取消） 对于评估结果为不合格的重点实验室，由国家食品药品监督管理总局取消其重点实验室资格，并予以公告。对于在日常管理和研究工作中存在严重的违规或违法、学术剽窃或造假行为以及在获得资格认定后两年内未设立和开展任何科研课题或项目的重点实验室，国家食品药品监督管理总局在查实后，可取消其重点实验室资格，并予以公告。

第四十一条（退出机制） 重点实验室因自身原因自愿提出退出的，应当由依托单位提出申请，经省级食品药品监督管理部门核实后报管理办公室，由国家食品药品监督管理总局批准。批准通过的，由国家食品药品监督管理总局注销其重点实验室资格，并予以公告。

第七章 附 则

第四十二条 本管理办法中食品药品的范围主要包括食品、药品、化妆品、医疗器械。食品、药品、化妆品、医疗器械的具体内涵参照相关法律法规。

第四十三条 重点实验室标牌和印章的制作标准以及使用和管理规定另行发布。

第四十四条 本管理办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。

第四十五条 本管理办法自发布之日起施行。

- 附件：1.国家食品药品监督管理总局重点实验室申请书
2.国家食品药品监督管理总局重点实验室年度报告格式

附件一 国家食品药品监督管理局重点实验室申请书

一、基本信息

拟申请重点实验室中文名称							
拟申请重点实验室英文名称							
拟申请重点实验室研究方向	(限 150 字)						
申请方式	<input type="checkbox"/> 独立申请 <input type="checkbox"/> 联合申请						
拟申请重点实验室学术队伍		姓名	性别	年龄	职称	研究方向	单位及职务
	推荐重点实验室主任						
	推荐学术委员会主任						
		合计	高级职称	博导、硕导	博士	硕士	
	固定人员						
	流动人员						

申请单位信息表：

申请单位基本情况	申请单位				独立法人单位	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	单位地址				邮编	
	单位性质	<input type="checkbox"/> 事业单位 <input type="checkbox"/> 高等院校 <input type="checkbox"/> 科研院所 <input type="checkbox"/> 其他：				
	法定代表人		电话		传真	
	实验室面积共计 (m ²)		仪器设备原值共计 (万元)			
申请单位研究领域 (可勾选多项)	<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 保健食品 <input type="checkbox"/> 化学药品 <input type="checkbox"/> 中药、民族药 <input type="checkbox"/> 生物制品 <input type="checkbox"/> 药用辅料和药包材 <input type="checkbox"/> 化妆品 <input type="checkbox"/> 无源医疗器械 <input type="checkbox"/> 有源医疗器械 <input type="checkbox"/> 菌(毒)种库 <input type="checkbox"/> 标准物质 <input type="checkbox"/> 安全评价 其他：_____					
申请单位曾主持的科研项目	项目级别	项目数量 (个)		获资助经费共计 (万元)		
	国家级					
	省部级					
	国际合作项目					
申请单位研究成果 (近五年)	公开发表论文(篇)		被 SCI/EI 收录(篇)		出版学术专著(部)	
	标准制修订(项)		获国家级奖励(项)		获省部级奖励(项)	
	专利授权(项)		科研成果转化(项)		直接经济效益(万元)	
与研究方向相关的硕士学位点	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		与研究方向相关的博士学位点	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		

注：若为多家单位联合申请重点实验室，则每个申请单位各填写一张“申请单位信息表”，且主申请单位列在首位。

二、研究规划和研究目标

(一) 国内外该研究领域和研究方向的最新进展和发展趋势

(二) 现有研究工作的基础、水平（国内外影响力和地位，近5年承担的重大科研任务、取得的代表性科研成果和自主知识产权的成果，在推动学科和行业发展、技术进步以及解决食品药品监管重大关键技术问题方面的贡献等）

(三) 拟申请重点实验室的必要性和可行性分析，对食品药品监管工作的意义

(四) 研究工作总体规划、预期研究目标和达到的水平

三、队伍建设和人才培养计划

(一) 人员规模和队伍结构的总体情况

(二) 实验室固定人员名单（包括姓名、性别、出生年月、职称、学历、专业、所在单位等主要信息，研究人员、技术人员和管理人员分别单列）

(三) 拟推荐的重点实验室主任和学术委员会主任的简介及其代表性成果

(四) 学术委员会委员名单（包括姓名、性别、出生年月、职称、单位、研究方向等主要信息）

(五) 吸引和稳定高水平人才的政策和措施

(六) 培养人才的目标

四、实验室建设

(一) 实验室各研究单元的构成

(二) 已具备的科研条件(场地、仪器设备清单、配套设施等)及下一步的改善或购置计划

五、实验室运行管理机制

(一) 日常运行管理制度

(二) 经费来源和使用计划

(三) 人员聘用和人员流动制度

(四) 仪器设备管理与使用规定

(五) 开放交流与合作研究计划

六、若为联合申请,还应当提供各单位在过去5年内开展合作研究及产出成果的证明材料,并提供“联合申请重点实验室协议”,明确各方在实验室建设、运行管理、研究内容等方面的职责和分工

七、依托单位意见(若为联合申请,各个申请单位均应盖章,且主申请单位在首位)

<p>(盖章) 年 月 日</p>

八、依托单位行政主管部门意见

<p>(盖章) 年 月 日</p>

九、省级食品药品监督管理部门意见

<p>(盖章) 年 月 日</p>

附件 2

国家食品药品监督管理局重点实验室 年度报告格式

一、重点实验室基本信息

二、本年度工作总结

- (一) 研究课题或项目的立项情况
- (二) 研究成果情况
- (三) 发表论文情况
- (四) 申请和获批的专利情况
- (五) 获得奖励情况
- (六) 人才引进和人才培养情况
- (七) 开放交流与合作研究情况
- (八) 运行和科研经费管理与使用情况
- (九) 依托单位对重点实验室的保障情况
- (十) 为食品药品监管工作做出的突出贡献

三、下一步工作计划和研究内容

四、本年度学术委员会会议纪要