

# 广东省药品监督管理局科技创新项目管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范广东省药品监督管理局（简称省药品监管局）药品（含药品、医疗器械、化妆品，下同）科技创新项目管理，推动监管科学发展，促进科技成果转化成为科学监管能力，保护和促进公众健康，依据《科技进步法》、《促进科技成果转化法》和《科学技术普及法》等法律法规和相关政策，制定本办法。

**第二条** 省药品监管局科技创新项目是指根据全省药品监管科技创新发展战略和规划，列入省药品监管局科技创新计划，由项目承担单位在一定期限内实施的科技创新相关活动。

**第三条** 本办法适用于省药品监管局管理的科技创新项目征集、申报、受理、评审、立项、实施、监督、验收、终止、绩效评价、成果登记和转移转化等各环节的管理工作。

国家科技行政主管部门、药品监督管理部门赋予省药品监管局的管理职责，由广东省药品监管系统内单位承担的国家科技计划项目的管理另有规定的，按相关规定执行。

**第四条** 省药品监管局科技创新活动应当瞄准科技前沿、面向监管需求、坚持问题导向、实施创新驱动的方向。

省药品监管局科技创新项目管理遵循分类管理、权责明确、科学公正、公开透明、开放合作、绩效导向的原则。

**第五条** 省药品监督管理局科技创新项目分为立项资助项目和立项不资助项目两类。立项资助项目分为事前资助项目和后补助项目。

**第六条** 鼓励科技创新成果转化，项目承担单位可以依照有关规定从成果转化收益中提取一定比例奖励给有贡献的单位和个人。

**第七条** 省药品监督管理局科技创新项目管理应纳入“智慧食药监”政务平台统一建设，建成后科技创新项目管理全过程均应上线运行。

## 第二章 项目管理

**第八条** 省药品监督管理局科技创新项目管理的实施主体包括：省药品监督管理局、项目组织单位、项目承担单位、项目负责人、评审专家等。

省药品监督管理局科技管理部门根据职能及相关规定单独或会同省药品监督管理局其他职能处室对科技创新项目进行综合协调管理。

项目组织单位是指项目承担单位的上级主管部门，除省药品监督管理局机关处室和直属事业单位以及经省药品监督管理局同意的单位外，一般为项目承担单位所在地的地级以上市市场监管局。

项目承担单位（含参与）是指承担省药品监督管理局科技创新项目的具有独立法人资格的监管机构、事业单位、高等院校、科研院所、企业或其他单位。省药品监督管理局机关各处室可直接作为项目承担单位。

项目负责人是负责项目实施和经费管理的直接责任人，在项目组成员中排名第一位。

评审专家是接受省药品监督管理局聘请并参与省药品监督管理局科技创新项目评审、评估或咨询活动的专家。

**第九条** 省药品监管局科技管理部门的职责是：

(一) 编制年度科技创新计划、项目申报指南和科技创新经费预算安排建议；

(二) 组织项目征集、申报、评审、立项，作为甲方与项目组织单位、项目承担单位签订项目合同书，按省药品监管局专项资金管理有关规定下达经费；

(三) 组织对项目执行情况和经费使用情况进行监督检查，批准项目变更和合同终止申请；

(四) 组织项目验收和绩效评价；

(五) 组织对项目承担单位、项目负责人、评审专家等实施信用管理；

(六) 组织实施项目管理全流程公开制度。

**第十条** 项目组织单位的职责是：

(一) 组织发动项目申报并按相关规定开展项目审查和推荐报送工作；

(二) 审查拟立项项目合同书并作为丙方与省药品监管局、项目承担单位签订项目合同书；

(三) 按相关规定组织开展项目执行和经费使用情况的监督检查，汇总报送项目执行和经费使用情况报告；督促落实项目经费按时到位、专款专用；督促项目承担单位按期完成合同书规定的任务；

(四) 审查项目承担单位提出的项目变更、验收、终止等申请;

(五) 接受省药品监管局的委托, 按相关规定组织开展项目受理、立项评审、中期检查、验收等管理工作。

**第十一条** 项目承担单位的职责是:

(一) 作为乙方与省药品监管局、项目组织单位签订项目合同书;

(二) 建立健全单位内部项目管理和经费管理制度, 负责组织项目实施和管理, 按进度要求完成项目合同书规定的任务;

(三) 负责对项目实施产生的知识产权保护、管理和运用, 加快科技创新成果的应用推广和产业化;

(四) 及时报告项目实施过程中出现的重大事项, 按规定提交项目变更申请或备案, 接受有关职能部门对项目执行和经费使用情况的监督检查;

(五) 项目完成后按规定提交验收申请和办理成果登记, 无法继续实施的项目按规定进行项目终止。

**第十二条** 项目负责人的职责是:

(一) 主持项目实施并作为项目直接责任人按相关规定开展项目执行和经费管理, 按进度要求完成项目合同书规定的任务, 并推动对项目实施产生的知识产权予以保护、管理和运用;

(二) 及时报告项目执行过程中出现的重大事项, 按规定提出项目变更申请或备案;

(三) 项目完成后按规定提出验收申请并配合做好项目验收工作和科技成果登记, 无法继续实施的项目及时提出终止申请并配合做好项目终止工作;

(四) 配合项目承担单位做好有关职能部门对项目执行和经费使用情况的监督检查工作。

### **第十三条** 评审专家的职责是:

(一) 按相关规定独立、客观、公正地提供个人专业评审或咨询意见, 不受任何影响公正性因素的干扰;

(二) 依法尊重项目申报和承担单位的知识产权, 严格保守项目的技术和商业秘密;

(三) 履行省药品监管局科技创新项目评审专家有关管理规定的责任义务。

## **第三章 项目分类**

**第十四条** 药品监管科技创新是指立足药品监管职能职责, 针对药品安全存在问题, 创造和应用新知识、新技术, 形成监管新理念、新理论、新标准、新规范、新方法、新模式、新应用等, 以提高监管效率效能、促进产业健康发展的活动。

**第十五条** 药品监管的全过程, 包括许可审批、审评认证、注册备案、日常监管、专项整治、产品抽样、风险监测、风险评估、风险交流、检验检测、稽查办案、标准制定、投诉举报、数字监管、信息化、信息公开、培训教育、监管绩效评价等, 均应开展科技创新活动。

**第十六条** 科技创新项目分为科技创新团队、标准制修订、科技项目引导扶持、重点实验室和科技成果转化基地等五类专项，具体管理规定另行制定。

**第十七条** 科技创新团队是指以中青年科技人才或较高层次技术专家为核心，以团队协作为基础，以攻克药品监管安全某一领域重大问题为目标，开展科技创新活动的人才群体。

科技创新团队建设项目负责人有研究生学历或高级职称，原则上项目组成员 3 至 10 人。

科技创新团队专项资金实行事前资助，遵循“择优选拔，滚动发展，目标考核，动态管理”的原则。

**第十八条** 标准制修订是指研究制修订药品国家标准、行业标准、地方标准和团体标准等技术标准，规范各类监管行为而研究制修订的指导原则、技术标准、工作标准、管理标准等规范类标准，以及研究制修订的药品安全的补充检验方法与快筛快检方法等方法类标准。

标准制修订专项资金实行后补助，以获得主管部门颁布实施证明文件为补助依据。

**第十九条** 科技项目是指各地级以上市政府科技主管部门和国家药品监管局批准立项的科技项目。

科技项目引导扶持专项是为全省系统内单位获得与药品监管有关的科技项目立项而提供的资助活动。

科技项目引导扶持专项资金实行事前资助或后补助，事前资助遵循“择优选拔，滚动发展，目标考核，动态管理”的原则。实行后补助，以获得批准证明文件为补助依据。

**第二十条** 重点实验室是指经国家、省、市级科技主管部门批准的重点实验室、工程中心等，以及经国家药品监管局、省药品监管局及相关部门批准的重点实验室。

重点实验室专项是为全省系统内单位获得的与药品监管有关的重点实验室而提供的资助活动。

重点实验室专项资金实行事前资助或后补助，事前资助遵循“择优选拔，滚动发展，目标考核，动态管理”的原则。实行后补助，以获得批准证明文件为补助依据。

**第二十一条** 科技成果转化是指为提高药品监管能力而对科技创新成果所进行的后续试验、开发、应用、推广直至形成新方法、新服务、新模式等活动。

科技成果转化基地是指药品监管部门及其技术支撑机构，承接与药品监管相关的科技创新成果转化并形成示范应用的聚集区。

科技成果转化基地专项资金实行事前资助，遵循“择优选拔，滚动发展，目标考核，动态管理”的原则。

**第二十二条** 科技创新项目成果至少应包括以下形式之一：

(一) 以科学研究为先导的知识创新,是指新学说、新理论的研究、应用或集成,并能以论文、论著或编著等文字形式进行成果表达,具有药品监管实用价值或学术价值的科研创新活动。

(二) 以标准化应用为核心的技术创新,是指新技术、新方法的创建、应用或集成,并能以标准、产品、服务、专利或方法等形式进行成果表达,具有药品监管实用价值的科研创新活动。

(三) 以现代科技应用为基础的管理创新,是指新体制、新机制的创建、应用或集成,并能以制度、模型、方法或方式等形式或信息化系统进行成果表达,具有药品监管实用价值的科研创新活动。

## **第四章 申请与受理**

**第二十三条** 省药品监管局根据科技创新发展规划和工作重点,每年公开进行项目需求调研、征集,拟定项目申报指南,必要时组织专家研讨评审。为完成特定任务或应急性任务,必要时采取定向组织的方式征集项目。

项目申报指南应当公开发布,明确各类项目的支持方向和范围、支持强度、支持方式、申报条件、申报方式、受理方式等。

**第二十四条** 项目申报单位应当符合以下基本条件:

- (一) 符合省药品监管局项目承担单位规定的范围;
- (二) 具有完成项目实施的工作基础和条件,在相关领域具有一定的优势;

(三) 过去 5 年内无不良信用记录, 不存在到期未验收项目, 具有完成项目的良好信誉度;

(四) 按相关规定开展科技统计和成果登记工作。

**第二十五条** 省药品监管局科技创新项目实行以下申报限制:

(一) 不属于药品监管领域的科技创新项目不得申报;

(二) 同一项目不得申报不同的科技创新类别;

(三) 省药品监管局已立项项目不得重复申报;

(四) 作为项目负责人的在研项目和当年新申报项目累计不得超过 1 项, 作为项目主要承担人的在研项目和当年新申报项目累计不得超过 2 项 (科技创新类别对申报限制另有规定的除外)。

后补助项目不受本条申报限制约束。

**第二十六条** 项目申报人应填写以下材料: 《广东省药品监督管理局科技创新项目申报书》(附件 1); 项目承担单位认为与所申报项目直接相关的其他说明材料, 如单位资质证明、项目查新报告、单位财务报表、前期研究成果及工作基础材料、合作协议等。

后补助项目提供的材料: 批准立项部门的立项通知、合同书、项目研究成果等验收材料或同等效力的资料。

**第二十七条** 项目承担单位对提交的项目申报材料进行审查和推荐, 并将项目书面申报材料及对应的电子材料送项目组织单位。

**第二十八条** 项目组织单位对申报材料进行审查和推荐，并将项目书面申报材料及对应的电子材料送省药品监管局科技管理部门。

**第二十九条** 省药品监管局科技管理部门对申报项目进行审查，审查通过的申报项目将进入备选项目库；如项目以各种方式进行重复申请或申报材料不符合申报指南要求，取消该项目入库资格。

## 第五章 评审与立项

**第三十条** 项目实行专家评审与行政决策相结合的立项审批制度。专家评审结果和意见是项目立项决策的重要依据。

**第三十一条** 省药品监管局科技创新项目评审专家库纳入省药品监管局《专家委员会工作制度》，由省药品监管局科技管理部门负责建设和管理。

**第三十二条** 参与评审的专家原则上应从省药品监管局科技创新项目评审专家库中遴选，具体按科技创新项目评审专家有关管理规定执行。必要时可按一定程序聘请库外专家。

项目评审专家组一般由 3 至 5 名专家组成。

**第三十三条** 专家对进入备选项目库的申报项目采取书面评审、现场考察和答辩三种方式之一或组合的方式进行，主要就项目的必要性、创新性、可行性、预算合理性等方面形成专家评审意见。

**第三十四条** 省药品监管局科技管理部门在专家评审结果的基础上对申报项目进行初审，形成立项项目建议。

**第三十五条** 省药品监管局立项项目建议经征求意见后，拟立项资助项目提交局务会议进行审议，决定立项项目，立项结果予以公开；拟立项不资助项目经省药品监管局审批后立项结果予以公开。

**第三十六条** 项目立项结果公开后至合同书签订期间，发生研究内容、验收考核指标、承担单位、主要承担人等变化的，原则上不予立项。

**第三十七条** 对已确定立项资助并公开的项目，由省药品监管局、项目承担单位、项目组织单位三方签订《广东省药品监督管理局科技创新项目合同书》（附件2）。完成合同书签订的项目视为已立项。

对已确定立项不资助项目，由项目承担单位跟踪评价，并保存评价结果备查。

项目承担单位因故无法实施项目的，应主动向省药品监管局提交放弃签订合同书申请，无正当理由逾期未提交的视为自动放弃立项。

## 第六章 经费管理

**第三十八条** 事前资助项目确定立项和支持经费额度后，编入下年度部门预算。次年，根据部门预算批复情况安排下达、转拨或支付项目经费。

**第三十九条** 后补助项目根据相关补助政策文件或申报指南（通知）的有关规定对补助事项和补助金额进行核实，必要时组织专家核实或现场考察，经核实符合补助条件的编入项目库和预算，签订项目合同书。立项结果予以公开。

**第四十条** 事前资助项目经费开支内容为直接经费和间接经费两部分，经费调剂按照省科研项目资金管理现行政策执行。

**第四十一条** 承担项目单位经费拨付方式如下：

（一）行政、参公、公益一类事业单位项目经费通过部门预算安排下达；

（二）其他事业单位、高等院校、科研院所、社会组织或其他单位，除有预算编码的事业单位通过部门预算安排下达以外，其他单位按财政下达资金文件由省药品监管局转拨，或按现行政府购买服务和政府采购相关规定依合同支付；

（三）按需立项的科技创新项目（含定向委托课题），执行现行政府购买服务和政府采购相关规定，按合同约定支付费用。

**第四十二条** 后补助项目经费由项目承担单位依据有关政策管理规定制订专项管理规范，主要用于支持与药品监管有关的科技创新活动。

## **第七章 实施与监督**

**第四十三条** 项目承担单位应认真履行合同书的各项约定，按时完成项目任务；省药品监管局对项目负责人、承担单位、项目的评审（评估）专家进行信用评价。

**第四十四条** 省药品监管局科技计划项目实施情况实行报告制度，填报《广东省药品监督管理局科技创新项目中期/变更/重要事件报告》（附件3）。

(一) 中期报告。项目承担单位须按要求每年向省药品监督管理局报告在研项目的实施情况和经费使用情况。

(二) 变更报告。如遇目标调整、内容更改、项目负责人变更、关键技术方案的变更、不可抗力因素等项目执行产生重大影响的情况，应及时向省药品监督管理局报告，并提出延期完成、修改（调整）完成、终止执行等调整申请报告。省药品监督管理局根据项目的实际情况进行处理，并将处理意见反馈申请单位。

(三) 重要事件报告。如项目取得重大进展、突破，或发生可能影响合同按期完成的重大事件或难以协调的问题，项目承担单位须向省药品监督管理局及时报告。

**第四十五条** 省药品监督管理局和项目组织单位应在科技创新项目实施期间进行不定期抽查，项目承担单位须如实提供项目实施进度、研究成果和经费使用情况等信息。

**第四十六条** 项目合同执行期满应进行项目验收。项目承担单位应在合同执行期满后 3 个月内按要求向省药品监督管理局提出验收申请，无正当理由合同执行期满后 6 个月仍未提交验收申请的，省药品监督管理局可实施合同终止。项目承担单位在合同实施期已全面完成合同所规定各项指标的，可申请提前验收。

**第四十七条** 项目验收以项目合同书为基本依据，验收主要内容包括合同书规定的任务完成情况、验收指标完成情况、取得的成果及其应用情况、产生的效益情况和经费到位与使用情况等。

**第四十八条** 项目原则上由省药品监管局组织验收，必要时省药品监管局可委托项目组织单位验收。

(一) 省药品监管局组织验收。项目承担单位按要求提出验收申请，经项目组织单位审查后提交至省药品监管局，由科技管理部门组织专家评审形成专家验收意见，由省药品监管局作出验收结论。

(二) 项目组织单位组织验收。项目承担单位按要求提出验收申请并提交至项目组织单位，项目组织单位组织专家评审形成专家验收意见并提出验收结论建议，由省药品监管局作出验收结论。

**第四十九条** 验收申请由项目承担单位提出，验收申请材料包括项目《广东省药品监督管理局科技创新项目验收结题申请书》（附件4）及其他附件材料。

项目经费超过100万元的，省药品监管局应当委托会计师事务所进行专项审计。

**第五十条** 专家验收评审可采取函审或会议评审等方式。

(一) 函审。由3名专家组成验收专家组进行评审并形成专家验收意见。

(二) 会议评审。由3-5名专家（其中项目经费高于20万元时，财务专家至少1名）组成验收专家组进行评审并形成专家验收意见。必要时进行现场考察或现场测试。

**第五十一条** 验收结论分为通过验收和不通过验收。项目已完成合同书规定的目标任务且经费使用符合规定的为通过验收；合同书规定的

目标任务未完成、验收过程中存在弄虚作假、未经批准擅自进行合同重大变更或经费使用不符合规定的为不通过验收。验收结果予以公开。

通过验收的项目承担单位应在验收评审后 2 个月内按要求完成验收资料归档并进行科技成果登记。

**第五十二条** 未通过验收的项目，项目承担单位应在 6 个月内完成整改并重新提出验收申请，逾期未提出验收申请或再次验收仍未通过的终止合同。对整改后验收仍不通过的项目，验收专家组应对项目承担单位和项目负责人是否履行勤勉义务作出评价并在验收意见中明确。

**第五十三条** 项目因故无法继续进行的实施合同终止。合同终止可由项目承担单位或项目组织单位提出申请并经省药品监管局批准实施，也可由省药品监管局强制实施。存在以下情况之一的，可以实施合同终止：

（一）因不可抗拒因素导致项目无法继续进行、没有必要继续进行或无法完成合同预期目标任务的；

（二）不接受项目中期检查，或中期检查不合格限期整改后仍未通过的；

（三）无正当理由项目合同执行期满后 6 个月仍未提交验收申请，或验收整改后仍未通过的；

（四）项目承担单位已停止活动或已注销的；

（五）经核实项目承担单位或项目组成员在项目申报、实施过程中有违法、欺骗等事实的；

(六) 存在导致项目不能正常实施的其他原因。

**第五十四条** 合同终止的程序如下：

(一) 申请终止。由项目承担单位申请合同终止的，应及时提出终止申请，经组织单位审查后提交省药品监管局，省药品监管局局务会审议作出决定。项目无法继续进行但项目承担单位未提出合同终止申请的，由项目组织单位提出终止申请，经省药品监管局局务会审议作出决定。

(二) 强制终止。对符合合同终止条件但项目承担单位或组织单位未提出终止申请的项目，由省药品监管局局务会审议决定实施强制终止。

**第五十五条** 对合同终止的项目，已拨经费的，项目承担单位应上缴尚未使用和使用不符合规定的财政经费，未拨经费的将不予拨付。未履行勤勉责任义务的，降低项目承担单位及其法定代表人、项目负责人的信用等级，并取消5年内申报省药品监管局科技创新项目的资格。

**第五十六条** 因不可抗拒原因造成项目合同终止，但承担单位或项目负责人已履行勤勉责任义务的，不影响项目承担单位或个人的信用和继续申报项目资格。

**第五十七条** 项目所产生的成果及其形成的知识产权，除涉及国家安全、国家利益、重大社会公共利益或合同书有特别约定的外，归项目承担单位所有。项目承担单位可以依法自主决定实施、许可他人实施、转让、作价入股等，并取得相应的收益。

**第五十八条** 项目所产生的科技成果应按相关规定进行登记，其中涉及国家秘密的按相关规定执行。当成果发生技术转移时，应按相关规定办理技术合同认定登记手续。

## **第八章 管理制度**

**第五十九条** 省药品监管局科技创新项目管理实行公示制度。项目管理环节信息可以通过科技管理系统查询，主要信息向社会公开。

**第六十条** 项目承担单位是项目过程管理的责任主体，省药品监管局对项目承担单位在项目过程管理方面的情况进行评估，并将评估结果作为项目承担单位申报项目的重要依据。

**第六十一条** 省药品监管局科技创新项目管理实行回避制度，具体情形和回避要求如下：

（一）项目负责人及项目组成员当年不能作为该项目所属科技创新类别的评审专家组成员；

（二）除后补助项目外，省药品监管局机关工作人员原则上不得参与项目立项评审等工作；

（三）与项目有利益关系且可能影响公正性的人员不能作为专家组成员或以其他方式参与项目评审。

**第六十二条** 建立科技创新信用评价指标体系和信用管理数据库，对项目申报和实施过程中的相关机构、承担单位和项目负责人，以及评审专家等进行信用记录和信用等级评定，并将其综合信用等级作为项目申报立项的重要依据。

对出现信用不良记录的，依照信用管理办法承担相应责任，信用管理办法另行制定；对存在弄虚作假、截留、挪用、挤占项目经费等财政违法违规行为的，按国家有关规定处理；涉嫌犯罪的，移送司法机关，依法追究刑事责任。

**第六十三条** 项目实施过程中，项目承担单位应对项目实施的各个环节、路径和实验数据等进行记录、整理形成科技创新报告并按规定提交。项目实施过程中有重大发现或取得重大进展的，及时提交科技创新报告。

**第六十四条** 省药品监管局、项目承担单位应加强项目申请材料、合同书、经费下达文件以及项目实施过程中的重要文档资料管理，并在项目验收完成后与项目验收证书一并作为项目档案资料保存。

**第六十五条** 省药品监管局组织对科技创新项目进行绩效评价，绩效评价结果作为科技创新项目设置、预算安排和推荐参与科技成果评奖的参考依据。

**第六十六条** 省药品监管局设置科技创新成果推广应用奖，具体办法另行制定。

## 第九章 附 则

**第六十七条** 本办法由省药品监管局负责解释，自颁布之日起施行，有效期5年。有关法律、法规、政策依据变化或者有效期届满，根据实施情况依法评估修订。原《广东省食品药品监督管理局科技创新项目管理暂行办法》（粤食药监办科〔2017〕668号）和《关于加强省局机

关处室开展定向委托课题管理的通知》（食药监办科〔2015〕105号）  
同时废止。