山西省药品监督管理局科技计划项目管理办法（试行）

（征求意见稿）

**第一章 总 则**

**第一条**  为规范山西省药品监督管理局（以下简称省药品监督管理局）药品（含药品、医疗器械、化妆品，下同）科技计划项目管理，推动监管科学发展，促进科技成果转化为科学监管能力，依据《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》、《国家市场监督管理总局科技计划项目管理办法》、《山西省人民政府办公厅关于印发山西省科技计划项目管理办法的通知》（晋政办发【2021】42号）、省科技厅《软科学研究计划管理办法（试行）》（晋科政发【2016】69号）、《山西省“十四五”药品安全与高质量发展规划》，立足我省药品监管科学研究工作实际，特制定本办法。

**第二条** 本办法规定的科技计划项目（以下简称“项目”）是指由省药品监督管理局下达年度计划并由省药品监督管理局组织实施的科学技术研究项目（包括标准化建设项目）。主要面向全省药品监管科学领域，列入省药品监督管理局科技项目计划，由项目承担单位在一定期限内实施的科技研究项目。

**第三条** 本办法适用于省药品监督管理局管理的科技计划项目征集、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。

**第四条** 省药品监督管理局科技计划项目遵循分类管理、权责明确、科学规范、公开透明、开放合作、绩效导向的原则。

**第二章 项目管理**

**第五条** 省药品监督管理局科技项目组织管理的主体包括：省药品监督管理局、项目推荐单位、项目承担单位、项目负责人、评审专家等。

省药品监督管理局对科技项目进行综合协调管理，省药品监督管理局科技管理处室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计划项目进行综合协调管理。

项目推荐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场监督管理局;

项目承担单位（含参与）是指承担省药品监督管理局科技计划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及其经费管理的直接责任人；

评审专家是省药品监督管理局科研项目评审专家库内接受聘请并参与省药品监督管理局科技计划项目评审、评估或咨询活动的专家。

**第六条** 省药品监督管理局负责组织实施项目，职责是：

（一）编制年度项目申报指南、科技创新计划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，作为甲方与项目推荐单位、项目承担单位签订项目合同书（任务书），根据项目合同书（任务书）下达项目经费；

（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、绩效评价及成果管理；

（五）组织实施项目管理全流程公开制度。

**第七条**  项目推荐单位的职责是：

（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督管理局、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）接受省药品监督管理局的委托，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。

**第八条**  项目承担单位的职责是：

（一）作为乙方与省药品监督管理局、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。

**第九条**  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）履行省药品监督管理局科技计划项目评审专家有关管理规定的责任义务。

**第十一条** 科技计划项目主要围绕药品监管科技创新开展，涵盖药品监管的全过程，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。

**第十二条** 科技计划项目分为药品监管软科学研究、标准制修订、科技项目扶持专项等。

药品监管软科学研究是指以实现决策科学化、民主化为目标，综合运用自然科学、社会科学和信息技术多门类、多学科知识，针对全省药品监管科技创新发展问题进行研究，为科学决策提供支撑。

标准制修订是指参与研究制修订药品国家标准，制定行业标准、地方标准和团体标准等技术标准，规范各类监管行为，推动药品安全高质量发展而研究制修订的技术标准、工作标准、管理标准等规范类标准，以及参与研究制修订药品安全的补充检验方法与快筛快检方法等方法类标准。

科技项目扶持专项是为全省药品监管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。

**第十三条** 科技计划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，重点指新学说、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、具有推动药品安全高质量发展的科研创新活动。

（二）以标准化应用为核心的技术创新，重点指新技术、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、具有推动药品安全高质量发展的科研创新活动。

（三）以现代科技应用为基础的管理创新，重点指新体制、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、具有推动药品安全高质量发展的科研创新活动。

**第三章 项目申报与受理**

**第十四条** 省药品监督管理局按《山西省“十四五”药品安全及高质量发展规划》及年度工作要点等，结合社会关注热点、难点和药品监督工作中亟待解决的基础、共性问题，每年公开组织项目申报。

组织项目申报需进行项目需求调研、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。

**第十五条** 项目申报单位应当符合以下基本条件:

　　（一）符合省药品监督管理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；

1. 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。

**第十六条**  项目申报人应填写以下材料：《山西省药品监督管理局科技计划项目申报书》（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。

**第十七条** 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报送项目推荐单位。

**第十八条** 项目推荐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报送省药品监督管理局。省药品监督管理局对申报项目进行审查，审查通过的申报项目列为备选项目；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，取消该项目申报资格。

**第四章 评审与立项**

**第十九条** 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。

**第二十条** 省药品监督管理局科技计划项目评审专家纳入省药品监督管理局外部专家数据库。

**第二十一条** 参与项目评审的专家原则上按照《山西省药品监督管理局外部专家管理办法（试行）》进行遴选。项目评审专家组一般由3至5名专家组成。

**第二十二条** 参与项目评审的专家对进入备选项目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。

**第二十三条** 省药品监督管理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，形成立项项目建议后，面向社会公开征求意见。

**第二十四条** 省药品监督管理局对完成征求意见的立项项目，经局党组审议后，对立项结果予以公开。

**第二十五条** 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。

**第二十六条** 对已确定立项资助并公开的项目，由省药品监督管理局、项目承担单位、项目推荐单位三方签订《山西省药品监督管理局科技计划项目合同书》（附件2）。完成合同书签订的项目视为已立项。

　　项目实施周期以签订《山西省药品监督管理局科技计划项目合同书》内规定时限为准；项目承担单位因故无法实施项目的，应主动向省药品监督管理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。

**第五章 经费管理**

**第二十七条** 科技计划项目经费，由省药品监督管理局安排下达、转拨或支付。

**第二十八条** 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。

**第二十九条** 承担项目单位经费拨付方式如下：

　　（一）省市场监督管理局、省药品监督管理局的直属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、企业或其他单位，由省药品监督管理局转拨。

**第六章 实施与监督**

**第三十条**  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；省药品监督管理局对项目负责人、承担单位、项目的评审（评估）专家进行评价。

**第三十一条** 省药品监督管理局科技计划项目实施情况实行期间报告和不定期抽查制度，项目承担单位须按要求每年向省药品监管局报告在研项目的实施情况和经费使用情况；省药品监督管理局和项目推荐单位应在科技计划项目实施期间进行不定期抽查，在期间报告和不定期抽查过程中，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。

**第三十二条** 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前3个月内按要求向省药品监督管理局提出验收申请。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。

由于客观原因不能按期完成目标任务的，项目负责人可在合同执行期满前6个月内申请延期结题验收，申请延长的期限不超过1年，并应按时提交项目年度进展报告。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。

**第三十三条** 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。

**第三十四条** 项目原则上由省药品监督管理局组织验收，必要时省药品监督管理局可委托项目推荐单位验收。

　　（一）省药品监督管理局组织验收。项目承担单位按要求提出验收申请，经项目推荐单位审查后提交至省药品监督管理局，经专家评审形成验收意见后，由省药品监督管理局作出验收结论。

　　（二）项目推荐单位组织验收。项目承担单位按要求提出验收申请并提交至项目推荐单位，经专家评审形成专家验收意见并提出验收结论建议后，由省药品监督管理局作出验收结论。

**第三十五条** 验收申请由项目承担单位提出，验收申请材料包括项目《山西省药品监督管理局科技计划项目验收结题申请书》（附件3）及其他附件材料。

　　项目经费超过10万元的，省药品监督管理局应当委托会计师事务所进行专项审计。

**第三十六条** 专家验收评审可采取会议评审或函审等方式。一般情况下，采取会议评审方式进行，如遇特殊情况不能召开会议的，采取函审的方式进行。

　　（一）会议评审。由3-5名专家（其中项目经费高于10万元时，要有1名财务专家）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。

　　（二）函审。以书信或[电子邮件](http://www.so.com/s?q=%E7%94%B5%E5%AD%90%E9%82%AE%E4%BB%B6&ie=utf-8&src=internal_wenda_recommend_textn)形式进行审核验收。其余条件同会议评审。

**第三十七条** 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。

**第三十八条** 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。

**第三十九条** 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推荐单位提出申请并经省药品监督管理局批准实施，也可由省药品监督管理局强制实施。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）不接受项目期间检查，或期间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。

**第四十条** 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，经项目推荐单位审查后提交省药品监督管理局，省药品监督管理局党组会审议作出决定。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，由项目推荐单位提出终止申请，省药品监督管理局党组会审议作出决定。

　　（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，由省药品监督管理局党组会审议决定实施强制终止。

**第四十一条** 对合同终止的项目，已拨付经费的，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。未履行勤勉责任义务的，项目承担单位及其法定代表人、项目负责人5年内不可申报省药品监督管理局科技计划项目。

**第四十二条** 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项目申报。

**第四十三条** 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。

**第七章 管理制度**

**第四十四条** 省药品监督管理局科技计划项目管理实行公示制度，项目管理主要信息通过省药品监督管理局官方网站向社会公开。

**第四十五条** 项目承担单位是项目过程管理的责任主体，省药品监督管理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。

**第四十六条** 省药品监督管理局科技计划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）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。

**第四十七条** 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，以备期间报告和不定期抽查用。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。

**第四十八条** 省药品监督管理局、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。

**第四十九条** 省药品监督管理局组织对科技计划项目进行绩效评价，绩效评价结果作为科技计划项目设置、预算安排的参考依据。

**第八章 附 则**

**第五十条** 本办法自XX年XX月XX日起施行，有效期至施行期后两年。