

【发布单位】国家食品药品监督管理局
【发布文号】国食药监械[2008]38号
【发布日期】2008-02-01
【生效日期】2008-02-01
【失效日期】-----
【所属类别】政策参考
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

国家食品药品监督管理局关于推荐国家医疗器械审评专家的通知

(国食药监械[2008]38号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），解放军总后勤部卫生部药品监督管理局：

为规范医疗器械技术审评工作，确保医疗器械审评工作的科学、规范、公正、高效，根据《医疗器械监督管理条例》及《医疗器械注册管理办法》的要求，经研究，决定在全国遴选相关专业的专家，组建国家食品药品监督管理局医疗器械审评专家库，为医疗器械监管提供技术支持。现将推荐医疗器械审评专家的有关事项通知如下：

一、推荐原则

医疗器械技术审评专家的推荐遵循公开、公正、科学、全面的原则，推荐时应考虑专家的职业素质和能力。被推荐的专家应在相应专业领域具有较高造诣和社会知名度。

二、推荐范围

限于在医疗器械质量监督检验机构、疾病预防控制机构、医疗机构、科研单位、大专院校等，从事医疗器械（或相关产品）教学、研究、检测、使用等工作，具有高级职称的专业技术人员。

三、推荐条件

（一）拥护党的路线、方针政策，熟悉医疗器械及相关的法律法规；坚持原则，作风正派、清正廉洁、科学公正，具有良好的职业道德；

（二）具有相应专业的副高级以上专业技术职称；

（三）在本专业一线岗位工作5年以上，近5年来在国家级专业刊物上发表过相关论文；

（四）没有在医疗器械生产、经营企业兼职；

（五）单位同意、行业内知名专家提名、本人自愿参加，并能按时参加医疗器械审评会议，完成医疗器械审评工作任务；

（六）身体健康，年龄原则上不超过65周岁。

四、推荐方式

各省级食品药品监督管理局、解放军总后勤部卫生部药品监督管理局根据实际情况，统一组织专家推荐工作，也可请本辖区内卫生、科技、教育等相关部门或学术团体协助组织推荐工作。各地的中央直属单位、科研院所及大专院校的专家，由所在地省级食品药品监督管理局负责推荐。

五、审核及入选程序

国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责对推荐的专家进行统一审核，报国家食品药品监督管理局批准后选入医疗器械审评专家库并公布。

今后将根据审评工作实际情况适时增补审评专家，确保专家库发挥技术支持作用。

六、有关要求

(一) 省级食品药品监督管理部门在组织推荐专家工作时应把握以下原则:

1. 严格按相关条件进行审核, 切实把德才兼备、作风正派、工作严谨的专家推荐上来;
2. 平衡各专业专家的推荐数量;
3. 推荐工作应覆盖本辖区内各相关单位, 如医疗器械质量监督检验机构、疾病预防控制机构、医疗机构、科研单位、大专院校等。

(二) 专家所在的推荐单位, 应具有法人资格。

(三) 各推荐单位应按照通知要求, 结合本行政区(系统)的实际情况和专业专长, 制定推荐方案, 严格把关。

(四) 被推荐专家需填写《国家医疗器械审评专家库审评专家推荐表》, 该表可以在国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心网站(www.cmde.org.cn)下载, 统一用A4纸打印, 一式1份。

(五) 各省级食品药品监督管理部门、解放军总后勤部卫生部药品监督管理局请于2008年3月31日前将本辖区内推荐的专家汇总后, 报国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

(六) 联系方式

国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心

地 址: 北京西直门外大街6号中仪大厦828室

邮政编码: 100044

联系人: 李冬冬 电话: 68338857转841

传真: 68330517

附件: 国家医疗器械审评专家库审评专家推荐表

国家食品药品监督管理局

二〇〇八年二月一日

说明: 本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体, 本文仅供参考。如需引用, 请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有, 未经协议授权, 禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2008 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited