**化妆品技术审评咨询专家管理办法**

**第一章 总则**

**第一条** 为加强和规范中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）化妆品技术审评咨询专家（以下称专家）的管理，充分发挥专家在化妆品监管工作中的智囊作用,制定本办法。

**第二条** 本办法所称专家,是指依照规定程序选聘的，参与或协助从事化妆审评咨询，纳入中检院化妆品专家库管理的国内专家。

**第三条** 中检院按照“公正准确、科学诚信、优质高效、创新发展”的十六字方针，坚持工作需要、咨询服务、严格规范、资源共享、动态调整的原则聘用。

**第二章 资格条件与职责**

**第四条** 专家应当具备以下资格条件：

（一）拥护党的路线、方针、政策，具有较强的社会责任感，具有严谨、科学、端正的工作作风，廉洁自律。

（二）熟悉化妆品科学及相关领域的法律法规、标准规范等。

（三）具备化妆品科学、精细化工、分析化学、微生物学、毒理学、医学、药学和生物技术等相关专业大学本科以上（含大学本科）学历。

（四）原则上具有相应专业的正高级专业技术职称。

（五）在本专业具有较高学术造诣和丰富的实践经验，在相应专业岗位工作10年以上。

（六）身体健康，原则上年龄在65周岁以下。

（七）能够正常参加化妆品技术审评会议，并能按要求承担和完成化妆品技术审评咨询工作。

（八）不在化妆品申报中介机构、研制生产经营企业任职或兼职，不得以审评专家名义为企业变相宣传。

**第五条** 专家本着科学、严谨的原则，主要承担以下职责：

（一）为化妆品监管事业发展战略规划和重大决策提供意见建议、承担相关课题研究和评估论证等。

（二）为化妆品相关法律、法规及规范性文件的起草、修订等提供专业咨询意见。

（三）为化妆品技术审评、标准制修订、监督检查等提供专业技术咨询意见。

（四）为化妆品安全重大专项监督检查、重特大化妆品安全事件以及重大化妆品突发事件、社会公共事件等相关的风险研判和应急处置提供技术支持和决策参考。

（五）参与化妆品安全科普宣传活动，传播科学客观的化妆品监管理念和化妆品安全知识。

（六）承担国家局及中检院交办的其他有关工作。

**第三章 权利与义务**

**第六条** 专家接受聘任后，享有以下权利：

（一）独立、充分发表个人意见与建议；

（二）参加相关专题会议或专题调研；

（三）接受中检院的相关业务培训；

（三）查阅有关资料，了解化妆品审评工作情况；

（四）按照有关财务规定获得相应的劳动报酬；

（五）根据本人意愿提出辞聘；

（六）法律、法规和规章规定的其它权利。

**第七条** 专家接收聘任后，应当履行以下义务：

（一）严格遵守国家法律、法规和和国家药监局以及中检院有关规定。

（二）按规定要求参加审评咨询会议，以公正、公平、科学的态度，客观公正、严谨负责地提出明确的专业意见和建议，不受任何影响公正性因素的干扰。

（三）每次参加审评咨询会议前签订保密承诺协议，不得以任何方式抄录、传播所接触文件、资料中的涉密信息；未经批准，不得将技术审评咨询期间尚未公开的信息对外传播；对技术审评咨询接触的资料或信息，负有保密责任，不得用于自身获取利益或帮助他人获取利益。

（四）每次参加审评咨询会议前签署无利益冲突声明，对涉及本人、亲属及相关利益方参与研发及审评的品种或事项，应主动提出利益冲突回避，不得借工作之机谋取私利。

（五）不得在化妆品研制、生产、经营等企业任职或兼职。除中检院或国家局同意或委托外，不得以中检院或国家局外聘专家名义参加商业及其他活动，不得从事损害化妆品监管利益、损害化妆品监管形象的活动。

（六）主动报告个人和亲属与化妆品审评咨询存在利益冲突的有关事项；若专家工作单位变更，也应当及时报告中检院。

（七）积极参加化妆品安全公益活动和法律、法规和规章规定的其它义务。

**第四章 遴选与聘任**

**第八条** 中检院根据《国家药品监督管理局外聘专家管理暂行管理办法》，负责化妆品专家库的组建，专家的遴选应遵从以下原则：

（一）公开公平公正。公开遴选工作程序，严格执行公示制度，确保遴选结果公平、公正。

（二）注重能力。遴选对象应当在化妆品相关专业领域具有较高的学术造诣和丰富的实践经验。曾参与化妆品技术审评、相关法律法规和技术文件等制修订者优先。

（三）统筹考虑。结合化妆品产业发展和实际工作需求，综合考虑专家专业组成、与审评工作相关性及来源行业等因素。

**第九条** 专家库由化妆品科学、精细化工、分析化学、微生物学、毒理学、医学、药学和生物技术等相关专业背景的专家组成。

**第十条** 专家候选人由所在地省级药品监督管理部门推荐和审查盖章，专家本人及所在单位同意后，由中检院组织遴选。

**第十一条** 参加遴选的专家候选人需要提交以下资料：

（一）专家推荐表，包括教育背景及工作简历、研究或工作成就简况、化妆品技术审评及咨询相关工作经历、本人及其亲属与审评咨询工作无利益冲突情况，所在单位意见、省级药品监督管理部门的推荐意见。

（二）学历、学位及专业资格证书复印件。

**第十二条** 中检院按照外网发布通知、专家报名、各省局推荐专家的工作程序,根据收集的专家候选人情况，成立遴选小组。遴选小组对专家申报资料的真实性及合规性进行审查并开展法规和专业考核，根据专家库规模和工作需求，择优遴选。

**第十三条** 专家库候选人的主要信息在中检院网站公示7个工作日，公示无异议后，报请国家局批准后，中检院对外发布专家库名单。

**第十四条** 选用专家库专家前，应根据工作需要组织开展相应的法规和业务政策培训，培训考核结果作为专家日常选用参考。

**第十五条** 专家聘任实行聘任制，每届聘期5年；聘期内根据工作需要和实际，可以增聘或解聘，聘期届满后可续聘，增聘需按照聘用程序办理。

**第十六条** 中检院根据化妆品技术审评工作需要和专家工作情况，可以对专家进行增聘和解聘。

**第十七条** 增聘专家应按照本办法第二章中规定的资质条件和专家遴选的有关要求进行。

**第十八条** 专家任期届满，由专家本人提出申请，中检院结合监管工作需要、专家资格条件和考核情况等提出续聘意见，报请国家局相关司局批准后予以续聘。

**第十九条** 专家因本人原因无法正常履职的，经本人申请，经中检院核实后予以解聘，并收回聘书。

**第五章 日常管理**

**第二十条** 专家库的建立应根据相关法律法规，并结合工作实际，制定专家管理办法和选用工作程序，按程序批准发布后执行。

**第二十一条** 根据化妆品审评咨询会议需要，参与化妆品技术审评咨询工作的专家，应随机选取，防范利益冲突。

**第二十二条** 专家分为配方、理化微生物、毒理、标签、原料等专业组，根据会议需要确定所需专业组及参会专家人数，审评咨询会议设主任委员1名，根据需要可设副主任委员1至2名。

**第二十三条** 根据专家的审评经历、培训考核结果、日常考核情况和审评会议实际工作需要，中检院对专家实行分级管理，作为日常选用中指定主任委员、专业组长、称职专家等参考。

**第二十四条** 审评专家的配备，要体现相互制约，若选定的专家中存在专家间存在师生、同事等关系的，不应审评相同品种。

**第二十五条** 每次审评咨询会议应提前5个工作日通知选取的参会专家，若入选的专家因故不能参加审评咨询会议的，中检院可从专家库中按专业再次随机选取补齐。

**第六章 培训与考核**

**第二十六条** 中检院根据化妆品安全评价工作需要，在国家局相关司局的指导下，应根据工作需要或有计划地组织开展相关培训，专家应当参加中检院组织的各项培训活动。

**第二十七条** 培训工作遵循“因需培训、注重实效”的原则，重点是与化妆品审评相关的法律法规、制度规范、技术标准、审评要点等专业审评基础知识，同时加强对培训效果的评估。

**第二十八条** 定期对专家进行考核，考核以1年作为一个周期，专家考核应当包括德、能、勤、绩、廉等方面，并充分听取有关方面意见。

**第二十九条** 对专家日常考核至少包括以下内容：

（一）是否存在应当主动回避而未回避的情形；

（二）是否存不负责任，工作出现差错或者专家意见严重违反规定并造成不良后果的情形；

（三）是否存在无故不服从工作安排的，或者未按规定时间、质量完成委托任务，情节较重的情形；

（四）是否存在因未能及时提出申报资料中存在的重大问题，对技术审评造成严重影响的情形；

（五）是否存在违反国家或中检院廉政纪律规定的情形。

（六）是否存在专家之间达成一致意见，违反科学、公平、公正原则，给审评结论带来不良影响的情形；

（七）是否存在连续多次被选定或抽取参加审评咨询会议而未到会的情形；

（八）是否存在连续多次被选定并已接受邀请参会，而未按规定时间参会的情形；

（九）是否存在审评咨询会议期间不按规定时间参会或不参加集中讨论的情形；

（十）是否存在其他不符合规定的情形。

**第三十条** 考核结果将作为中检院开展化妆品审评与咨询业务工作外聘专家日常选用参考。日常考核发现问题或年度考核不合格的，中检院将及时采取停用措施。

**第七章 监督管理**

**第三十一条** 专家在聘用过程中，应严格执行中央“八项规定”和国家药监局“十条禁令”以及中检院廉政纪律制度规定要求。

**第三十二条** 专家应遵守相关的法律法规和政策规定，不得出现犯罪或不良记录，中检院应当做好相关情况的登记和信息管理。

**第三十三条** 中检院对专家的管理坚持“选用、记录、考核”三位一体的原则，每次会议前组织专家签署与上会品种无利益冲突声明。

**第三十四条** 每次审评会议应设立监督员，由各专业组内审员对审评过程中专家出具意见的公正性和廉洁审评情况进行客观评价。

**第三十五条** 受聘专家应执行化妆品审评关于利益冲突回避的管理要求，发现有下列情形之一的，应主动提出利益冲突回避。

（一）涉及专家与被审评品种、申报单位以及单位个人存在利害关系，或为所在单位或本人参与研究的项目，或与同类产品研究项目存在直接利害关系，可能影响到科学、公正审评的。

（二）涉及专家所在单位或本人参与检验的产品或新原料注册备案资料的。

（三）涉及与专家本人及亲属工作存在利益冲突或与注册备案企业存在亲属关系的。

**第三十六条** 专家参与相关工作，必须遵守下列规定：

（一）坚持实事求是，以科学、公正、公平的态度从事相关工作，独立发表意见，并对所提的咨询意见负责。

（二）遵守保密纪律，对会议相关信息以及企业申报资料进行严格保密。

（三）未经许可，不得擅自从事与化妆品注册备案有关的活动。

（四）不得接受注册人、备案人及其委托的中介机构或相关化妆品人员任何影响公正性的礼品、馈赠、报酬或有关费用。

**第三十七条** 存在以下情形的，中检院将视情节轻重，分别采取提醒、记录、停用、解聘等处理方式；情节恶劣、后果严重的，将通报专家所在单位或向社会公开通报；触犯法律的，移送司法机关，依法追究法律责任。

（一）不能客观公正履行职责，可能影响公正审评和存在廉政风险的。

（二）借技术审评之机接受化妆品申请人礼品、礼金，谋取私利，影响审评公正性或给审评结论带来影响的。

（三）违背保密承诺，向申请人透露技术审评情况或者其他相关信息。

（四）未经国家局或中检院同意或委托，以国家局或中检院专家、化妆品审评咨询专家等名义参加活动，或以专家名义为企业变相宣传或在其他工作中曾接受过申报企业的赞助、资助的。

（五）隐瞒情况，与审报品种、审报企业存在利益关系的。

（六）其他如违法公序良俗、不良行为被举报情形等，或违反国家法律、法规和相关管理规定的。

**第八章 费用管理**

**第三十八条** 专家履行审评咨询职责而产生的交通费、食宿费和劳务报酬等，严格按照有关规定，由中检院支付。

**第九章 附 则**

**第三十九条** 本办法由中检院负责解释，自发布之日起实施。