特殊食品注册审评核查专家管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为了规范特殊食品注册审评核查专家管理工作，充分发挥专家技术支撑作用，明确专家责任、权利和义务，根据《保健食品注册与备案管理办法》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》《特殊医学用途配方食品注册管理办法》《特殊食品注册现场核查工作规程（暂行）》等规定，制定本办法。

第二条 本办法所称专家，是指按照规定程序选聘，为特殊食品注册审评核查工作提供技术支持和决策建议，纳入特殊食品注册审评核查专家库管理的人员。

第三条 国家市场监督管理总局食品审评中心（以下简称食审中心）负责特殊食品注册审评核查专家库的组建、使用和管理，包括专家遴选、日常使用、培训考核、聘用、解聘和续聘等。

第四条 根据特殊食品注册审评核查工作需要，食审中心组建保健食品注册咨询专家库、特殊医学用途配方食品注册咨询专家库、婴幼儿配方乳粉产品配方注册论证专家库、特殊食品注册核查专家库。

第五条 各专家库人数与专业设置应当以满足特殊食品注册审评核查工作需求为基本原则。

第二章 资格条件

第六条 入选专家应当具备以下基本条件：

（一）具有良好的政治素质、个人修养和职业道德，遵守国家法律法规；

（二）关注特殊食品行业发展，熟悉特殊食品法律法规和相关政策要求，能按时参与特殊食品注册审评核查工作；

（三）保健食品注册咨询专家、特殊医学用途配方食品注册咨询专家、婴幼儿配方乳粉产品配方注册论证专家应具有全日制本科（含）以上学历，在相关专业领域具有较深造诣和10年以上实践工作经验，具有相关领域副高级（含）以上专业技术职称或者同等专业水平；

（四）特殊食品注册核查专家应具有本科（含）以上学历，获得相关专业中级（含）以上技术职称，或在监管工作岗位担任正科级（含）以上职务，或具有同等专业水平并在相关专业岗位工作5年以上；

（五）具有良好的分析、判断以及语言表达能力；

（六）身体健康，能按要求承担和完成特殊食品注册审评核查工作，首次聘任时年龄一般不超过65岁，资深专家、院士可适当放宽；

（七）任期内，不在企业、中介机构等营利性组织任职或兼职；

（八）法律、法规和规章规定的其他条件。

第三章 聘任程序

第七条 专家遴选采取单位或组织推荐的方式：

（一）食审中心发布组建特殊食品注册审评核查专家库的公告，明确专家库规模、所需专业类别及遴选条件等内容；

（二）专家向食审中心提交相关申请资料；

（三）食审中心对专家申请资格和资料信息进行审查；

（四）食审中心对审查通过专家进行培训并考核，根据考核结果，择优提出专家候选人名单；

（五）候选人名单在食审中心官网公示7日，公示后无异议的候选人由食审中心聘任；

（六）聘任的专家名单将在食审中心官网公开，供公众查询并接受社会监督。

第八条 专家向食审中心提交的申请资料包括：

（一）经档案所在单位、协会（学会）盖章的XXX（参报专家库）专家申请表（附件1）；

（二）身份证复印件；

（三）最高学历、学位及专业资格证书复印件；

（四）与拟参报专家库工作职责有关的研究、工作经历或成就简况，包括学术论文、科研成果、表彰奖励等。

第四章 职责与任务

第九条 入库专家的主要职责是利用专业知识分析研判特殊食品的安全性、功能（营养）性、质量可控性，承担特殊食品注册现场核查工作，为特殊食品注册审评核查工作提供理论指导、政策建议、业务咨询和技术支持。

第十条 入库专家在履行职责时应当遵守科学、严谨、独立、公正、公平的基本要求。

第十一条 入库专家的主要任务是：

（一）参加特殊食品注册审评会议，提出审评意见；

（二）参加特殊食品注册核查，形成核查报告；

（三）为特殊食品注册审评核查过程中的技术问题提供日常咨询；

（四）对特殊食品注册审评核查过程中的重大技术争议、复杂专业问题进行论证，形成论证报告；

（五）为特殊食品注册审评核查相关法规制修订，处理现行技术标准不能涵盖的新领域、新技术、新问题提供技术指导与建议；

（六）提供其他与特殊食品注册审评核查相关的技术指导与支持。

第五章 权利与义务

第十二条 入库专家在履行职责期间享有以下权利：

（一）自主陈述个人意见，不受任何单位和个人的干涉；

（二）查阅、获取履行职责所需要的资料、信息；

（三）对食审中心的专家管理工作进行监督，直接向食审中心反映情况，提出意见和建议；

（四）对特殊食品注册审评核查工作制度与工作方式等提出意见和建议；

（五）按照有关财务规定获得相应劳动报酬；

（六）根据本人意愿提出辞聘；

（七）法律、法规和规章规定的其他权利。

第十三条 入库专家在履行职责期间承担以下义务：

（一）积极配合食审中心工作安排，按要求参加特殊食品注册审评核查工作，因特殊原因不能参加有关工作的，应当及时请假并说明理由；

（二）以科学、公正、公平、严谨的态度从事注册审评核查工作，独立形成审评核查意见并签字（意见如有修改，应重新签字），对所出具意见负责；

（三）遵守特殊食品注册审评核查专家工作纪律；

（四）开展特殊食品注册审评核查工作前，签署专家承诺书（附件2）；

（五）接受食审中心的培训、考核、监督和管理；

（六）法律、法规和规章规定的其他义务。

第六章 工作纪律

第十四条 入库专家应遵守廉洁纪律、保密纪律、利益冲突回避等原则：

（一）在参与注册审评核查工作期间，不与申报单位以及与申报单位有关的中介机构或人员进行可能影响工作公正性的接触，不利用职务之便获取不当利益。在参与特殊食品注册审评核查工作后，不接受上述单位或人员的邀请，参与被审评核查特殊食品的后续注册相关工作，获取不当利益；

（二）不在有关工作开展前公开本人参加特殊食品注册审评核查的身份；对工作期间接触的信息（包括文件资料、数据参数、生产现场等）负保密责任，不对外传播；不透露工作中的讨论情况、其他专家个人陈述的意见及有关工作信息；不在注册审评核查结论公布前泄露注册审评核查意见；

（三）本人或近亲属（配偶、父母、子女及其配偶）存在参与被审评核查特殊食品的研发、检验、申报、有偿咨询等工作，与被审评核查特殊食品的申报单位、个人有任何其他利害关系，以及其他可能影响科学、公正、公平履职情况，有可能导致利益冲突的，应主动向食审中心申明并在工作中回避。

第十五条 除上述要求外，参与注册核查工作的专家还应遵守《特殊食品注册现场核查工作纪律守则》。

第七章 日常管理

第十六条 食审中心应建立专家信息档案，记录专家履职、考核及聘任等情况，并做好信息更新和汇总。

第十七条工作单位、所在部门、联系方式等个人信息发生变化时，入库专家应当及时、主动告知食审中心。食审中心及时更新专家个人信息。

第十八条 食审中心应根据工作需要，按照随机原则选用专家，并做好日常考核。

第十九条 食审中心通过工作期间考核表（附件3）对专家在参与注册审评核查工作期间的履职情况进行考核；在专家未参与注册审评核查工作期间，食审中心发现的其注册审评核查意见有误、违规违纪等情况，通过非工作期间考核表（附件4）进行考核。

第二十条 入库专家出现以下情形的，食审中心视情况予以提醒、约谈，必要时同时向专家所在单位书面通报：

（一）参与注册审评核查工作期间，无故迟到早退的；

（二）参与注册审评核查工作期间，同时进行其他无关工作的；

（三）工作懈怠，影响整体工作进度的；

（四）形成的注册审评核查意见不严谨、不规范，尚未造成不良后果的。

第二十一条 入库专家出现以下情形的，食审中心予以解聘，书面告知被解聘专家及其所在单位，并在食审中心外网予以公告，被解聘的专家不得重新聘任：

（一）不履行专家义务，或因主客观原因无法胜任有关工作任务的；

（二）形成的注册审评核查意见不科学、不公正，造成严重不良后果的；

（三）违反本办法第二十条有关规定，被食审中心约谈3次的；

（四）不遵守工作纪律的；

（五）特殊食品注册核查专家，每季度报名参加核查次数少于1次的；

（六）被遴选通知后，不参加相关工作一年累计3次的；

（七）未经食审中心同意或委托，以特殊食品注册审评核查专家的身份参加商业活动及其他与职责无关活动的；

（八）提供虚假个人材料的；

（九）违反国家法律、法规和相关规定的；

（十）影响正常履职的其他情形。

第二十二条 对于在特殊食品注册审评核查工作中成绩显著，做出突出贡献的专家，食审中心视情况给予表扬。

第二十三条 特殊情况下，现有专家不能满足实际所需专业需求时，食审中心可选取库外专家临时参与特殊食品注册审评核查工作。

第二十四条 临时参与特殊食品注册审评核查工作的库外专家在履行职责期间，应遵守有关工作纪律，享有并承担与入库专家同等的权利与义务。

第二十五条 食审中心应根据专家库和法规更新变化情况，以及实际工作需要，，适时开展专家培训工作并进行考核。

第二十六条 由于健康或者其他原因较长时间（3个月及以上）不能参与特殊食品注册审评核查工作的专家，应向食审中心报告，说明不能参加相关工作的理由和时限。食审中心予以记录，并合理安排有关工作。

第二十七条 入库专家聘任实行任期制，每届任期5年，期满前3个月，日常考核合格、年龄未超过70岁（资深专家、院士可适当放宽）且本人未提出辞聘的，食审中心与专家协商后予以续聘。

第二十八条 各专家库实行动态管理，食审中心应根据专家履职情况及特殊食品注册审评核查工作需要，及时解聘违规专家，并在每届任期结束前及时完成专家库解聘、续聘、增补工作，专家增补程序参照本办法第三章。

第二十九条 入库专家参与特殊食品注册审评核查工作的交通费、食宿费和劳务报酬由食审中心按国家有关规定支付。

第八章 附则

第三十条 本办法由国家市场监督管理总局食品审评中心负责解释。

第三十一条 本办法自发布之日起实施。

附件1

XXX专家申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓 名** | |  | **性 别** | | |  | | | 2寸近期免冠照片 | |
| **出生年月** | |  | **民 族** | | |  | | |
| **政治面貌** | |  | **身份证号** | | |  | | |
| **学历学位**  **（提供复印件）** | |  | **技术职称**  **（提供复印件）** | | |  | | |
| **工作单位** | |  | | | | | | |
| **单位地址** | |  | | | | | | | | |
| **所在部门** | |  | | | **行政/技术职务** | |  | | | |
| **办公电话** | |  | | | **传真** | |  | | | |  | | | |  | | |
| **电子邮箱** | |  | | | **移动电话** | |  | | | |
| **拟进入专业组** | | **□ XXX □ XXX □ XXX □ XXX** | | | | | | | | |
| **专业方向** | |  | | | | | | | | |
| **研究或擅长领域** | |  | | | | | | | | |
| **教育背景和工作简历** | |  | | | | | | | | |  | |  | | | |
| **科研成果** | |  | | | | | | | | |
| **代表性论著，在国内外权威专业刊物上发表论文情况** | | **论文名称** | | **刊物名称** | | | | **期卷页** | | **作者名次** |
|  | |  | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | |  |
|  | |  | | | |  | |  |
| **以往参加特殊食品注册审评核查工作情况** | |  | | | | | | | | |
| **本人过去和目前在企业兼职或受企业委托承担的研发项目情况** | |  | | | | | | | | |
| **奖惩情况** | |  | | | | | | | | |
| **本人保证以上信息真实、准确。如有不实之处，本人愿承担由此造成的一切后果。**  本人签名： 年 月 日 | | | | | | | | | | |  |  | |  | |
| **专家档案所在单位意见** | 经我单位审核，本表所填信息真实、准确，同意推荐该同志成为特殊食品注册审评核查专家。  单位（盖章）  年 月 日 | | | | | | | | | |

国家市场监督管理总局食品审评中心制

附件2

国家市场监督管理总局食品审评中心

专家承诺书

本人完全理解并认同特殊食品注册审评核查工作对保证公众安全的重要意义；同意接受国家市场监督管理总局食品审评中心的邀请，参加此次注册审评核查工作,并自愿签署本承诺书：

一、本人将以科学、公正、公平、严谨的态度从事注册审评核查工作，在认真研读资料（现场核查）的基础上，独立提出专业注册审评核查意见。

二、本人在参与注册审评核查工作期间，不与申报单位以及与申报单位有关的中介机构或人员进行可能影响工作公正性的接触，不利用职务之便获取不当利益。在参与特殊食品注册审评核查工作后，不接受上述单位或人员的邀请，参与被审评核查特殊食品的后续注册相关工作，获取不当利益。

三、本人未在有关工作开展前公开本人参加特殊食品注册审评核查的身份；对工作期间接触的信息（包括文件资料、数据参数、生产现场等）负保密责任，不对外传播；不透露工作中的讨论情况、其他专家个人陈述的意见及有关工作信息；不在注册审评核查结论公布前泄露注册审评核查意见。

四、本人或近亲属（配偶、父母、子女及其配偶）存在参与被审评核查特殊食品的研发、检验、申报、有偿咨询等工作，与被审评核查特殊食品的申报单位、个人有任何其他利害关系，以及其他可能影响科学、公正、公平履职情况，有可能导致利益冲突的，应主动向食审中心申明并在工作中回避。

五、本人明确知晓参与注册审评核查工作所应履行的相关义务，并愿意就参与行为承担相应责任。

六、本人对自身健康状况负责，确保自身健康状况适宜参加此次注册审评核查工作。

七、遇有相关机关就注册审评核查工作事项进行调查或询问，本人将依法予以积极配合，并如实报告有关情况。

工作内容：

工作时间：

专家签名：

年 月 日

附件3

工作期间考核表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **工作名称** | | | |  | **工作时间** |  | | | | **工作地点** | | |  | | | | |
| **专家审查组** | | | |  | **组 长** | **组 员** | | | | | | | | | | | |
| **序**  **号** | **考核**  **内容** | | **考核标准** | |  |  | |  | | |  | | |  | |  |  |
| **1** | **德** | | 1.以科学、公正、公平、严谨的态度从事注册审评核查工作，认真履行职责，无主观倾向性。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| 2.对注册审评核查资料、情况和意见予以保密，不对外传播。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| **2** | **能** | | 1.熟悉相关领域法律法规、标准规范，掌握判定规则，能够按照现行规定完成注册审评核查工作。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| 2.有良好的分析、判断及语言表达能力。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| **3** | **勤** | | 1.能够按要求全程参加工作，不无故迟到早退。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| 2.工作专心，不同时进行其他无关工作，确保注册审评核查工作有序推进。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| **4** | **绩** | | 1.能够按照工作进度安排，独立、有效完成注册审评核查工作。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| 2.对注册审评核查内容的分析判断科学、准确，注册审评核查意见表述完整、规范、严谨。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| 3.注册审评核查工作无重大失误，无违背法规、技术规范、注册审评核查尺度不一致等情况，未出现影响注册审评核查结果的错误。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| **5** | **廉** | | 1.廉洁自律，无借注册审评核查之机谋取私利的情况。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| 2.遇到应回避的情况，能够主动回避。 | |  |  | | |  | | |  | | |  |  |  |
| **6** | **考核结果** | | | | 🗆 合 格  🗆 约 谈  🗆 解 聘 | 🗆 合 格  🗆 约 谈  🗆 解 聘 | | | 🗆 合 格  🗆 约 谈  🗆 解 聘 | | | 🗆 合 格  🗆 约 谈  🗆 解 聘 | | | 🗆 合 格  🗆 约 谈  🗆 解 聘 | 🗆 合 格  🗆 约 谈  🗆 解 聘 | 🗆 合 格  🗆 约 谈  🗆 解 聘 |
| **7** | **备注** |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **经办人： 日期：** | | | | | | | **负责人： 日期：** | | | | | | | | | | |

注：1.考核结果为约谈、解聘或有其他需要反映的问题的，在备注栏中写明具体情况。

附件4

非工作期间考核表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** |  | | **性别** |  |
| **工作单位** |  | | | |
| **所在专家库及专业组** |  | | | |
| **信息来源** |  | | | |
| **情况说明** |  | | | |
| **考核结果：**   **🗆 合 格 🗆 约 谈 🗆 解 聘** | | | | |
| **经办人：** | | **日期：** | | |
| **负责人：** | | **日期：** | | |