西藏自治区药品监管局外聘专家

管理试行办法

第一章 总 则

第一条 为了保证药品、医疗器械、化妆品（以下统称为药品）监管工作的科学、规范、公开、公平、公正，充分发挥西藏自治区药品监督管理局之外的专家在药品监管工作中的监督作用，提高药品监管工作的质量，制定本办法。

第二条 本办法所称专家，是指参与我区药品监管工作中的监督检查、检验检测、监测评价、课题研究、政策咨询、技术审评、培训指导、科普宣传、风险研判等事项，并按照本办法程序遴选，经公示后纳入自治区药品监管局专家库的区内外专家。

第三条 聘用专家坚持工作需要、个人自愿,严格规范、动态调整的原则。

第二章 遴选条件

第四条 遴选专家应具备以下基本条件：

（一）热爱祖国和人民，遵守我国宪法和法律，拥护中国共产党的领导，具备良好的政治素质和职业道德。

（二）坚持原则，诚实守信，廉洁奉公，作风正派，身体健康，认真负责，具有社会责任感和良好的学术道德。

（三）在本专业有较深造诣,熟悉本专业国内外情况，具有一定的知名度和权威，一般应具有中级以上（含中级）专业技术职称。

（四）熟悉有关法律法规和技术规范，具有较丰富的工作经验，能胜任相关工作。

（五）本人自愿，原则上年龄一般不超过70周岁。

（六）法律、法规和规章规定的其他条件。

第三章 主要职责

第五条 受聘专家主要承担以下职责：

（一）为药品监管事业发展战略规划和重大决策提供意见建议和政策咨询，参与相关课题研究、评估论证、调研及培训指导等。

（二）为药品相关法律法规及规范性文件的起草、修订等提供法律咨询意见。

（三）参与药品技术审评、检验检测、监督检查、监测评价、标准制修订等，提供专业咨询服务。

（四）参与重大药品突发事件、社会公共事件等风险研判和应急处置，提供技术咨询和决策参考。

　（五）参与药品安全科普宣传活动，传播科学药品安全知识。

第四章 权利义务

第六条 受聘专家享有以下权利:

（一）查阅相关资料，了解药品监管工作情况。

（二）独立、充分发表个人意见与建议。

（三）参加西藏自治区药品监督管理局组织的相关培训。

（四）推荐其他专家人选。

（五）根据本人意愿提出辞聘。

（六）法律法规规定的其他权利。

第七条 受聘专家应履行以下义务:

（一）遵守国家法律法规和本办法规定。

（二）保守国家秘密、工作秘密和相对人的商业秘密，对接触知悉的资料不得摘录、引用和外传；不得擅自公开本人参加会议及活动的身份或透露其他专家名单以及品种、日程安排、研究事项等；对工作情况、意见等应予保密。

（三）按时参加会议及活动，并本着认真负责的态度和科学公正的精神，做出科学评价，提出专业意见。

（四）与有关单位、个人、事项等存在利害关系的，应主动提出回避。 参与相关工作时，应填写《外聘专家利害关系申明表》（附件1）。

（五）由于健康及其他原因不能参与相关工作的，应及时提出，并说明不能参加相关工作的理由和时限。

（六）积极参加药品安全公益活动，不得从事损害药品监管利益和形象的活动。

（七）法律法规规定的其他义务。

第五章 遴选程序

第八条 专家候选人采用单位或组织推荐、牵头处室或直属单位邀请、个人自荐等方式产生。专家候选人为在职人员的，需经所在单位同意，并填写《西藏自治区药品监管局外聘专家候选人推荐表》（附件2）。

　第九条 拟聘专家候选人需提交以下材料：

　　（一）教育背景及工作简历。

　　（二）学历、学位及专业资格证书。

　　（三）研究或工作成就简况，包括学术论文、科研成果、表彰奖励等。

　　（四）在职人员需经本人所在单位或其他组织出具的推荐意见。

　　（五）本人过去和目前在企业任职（兼职）或参与企业项目情况。

第十条 局政工人事处负责组织专家管理工作，对资料信息的真实性及合规性进行审核，并在西藏自治区药品监督管理局官网上进行公示（7个工作日）；公示无异议后，报分管局领导批准，纳入专家库。

第十一条 有下列情况之一者，经西藏自治区药品监督管理局批准，退出专家库：
　　(一)违反相关规定和纪律的。
　　(二)无故不参与或连续三次因故不能参与相关工作的。
　　(三)不能正确履行本办法规定的职责和义务的。

　 (四)因其他原因不适合参加相关工作的。

第十二条 专家一般以现场形式参与相关工作，也可通过书面等形式。
 视工作需要，经分管局领导同意，可邀请专家库以外的专家参与相关工作，提供专业咨询意见。

第六章　经 费

第十三条 外聘专家履行相关职责而产生相关费用，应当按国家、自治区和局有关规定支出。

第七章　附　则

第十四条 本办法由西藏自治区药品监督管理局负责解释。

　　第十五条 本办法自印发之日起施行。