

安徽省药品检查员管理办法

第一章 总则

第一条 为规范安徽省药品监督管理局（以下简称省局）药品（含疫苗，下同）、医疗器械、化妆品现场检查工作，加强检查员管理，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规和国务院办公厅《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》以及国家药品监督管理局（以下简称国家局）有关规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法所称检查员是指经省局统一认定，依法对管理相对人从事药品、医疗器械、化妆品研制、生产、经营和使用等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员。

第三条 本办法适用于省级专职和兼职检查员。专职检查员一般是指药品检查机构专门从事药品检查工作的检查员；兼职检查员一般由省局、分局及直属单位从相关监管机构、科研机构、高等院校等单位聘任，兼职从事药品检查工作。

第四条 按照检查产品类别，检查员分为药品、医疗器械、化妆品 3 个检查序列，每个序列按照产品全链条、全周期、全过

程监管要求分为研制、生产、经营和使用不同类型，分别建立检查员库，承担相应的检查任务。根据专业能力，检查员可按规定取得多个类型资质。

第五条 检查员实行分级管理，分为初级、中级、高级、专家级 4 个层级，各层级检查员对应不同的资格条件、职责权限和考核标准。

第六条 省局负责检查员队伍建设的总体规划和统筹管理，聘任检查员并颁发《检查员证》。

省药品审评查验中心（以下简称中心）负责建立、维护和动态管理检查员库、检查员个人档案，承担检查员培训、考核等日常管理工作。

省局各处室、分局、中心作为检查派出单位，根据需要调派检查员参与许可检查、常规检查、有因检查、其他检查，配合稽查办案。

检查员所在单位负责推荐检查员，并督促检查员履行职责和参加培训。

第二章 基本条件与资格

第七条 检查员应当具备以下基本条件：

- （一）忠于党和人民，忠于法律，热爱药品监管事业。
- （二）具有良好的政治品德、社会公德、职业道德。

（三）具有廉洁自律意识，严守纪律规矩。

（四）具有较强的事业心、使命感和责任感，具有良好的团队协作和开拓创新精神。

（五）具有与检查岗位相适应的专业知识、教育学历、业务能力和实践经验。

（六）具备履行检查职责的身体条件。

第八条 各层级检查员应当具备以下基本资格：

（一）初级检查员：熟悉药品、医疗器械、化妆品监管法律法规、技术规范以及相关规定；具有较强的观察分析、沟通交流和文字表达能力；具有相应的现场检查能力；具有专科以上学历，符合相应的专业要求。应当具备1年以上相关专业工作经验（包括但不限于：监管、检查、审评审批、检验检测、临床研究、标准研究、生产质量管理、稽查办案、上市后监测和评价等，下同）。

（二）中级检查员：熟悉、掌握药品、医疗器械、化妆品监管法律法规、技术规范以及相关规定；具有较强的发现问题、分析问题和解决问题的能力；具有较强的组织管理能力；具有本科以上学历，符合相应的专业要求。应当具备5年以上相关专业工作经验或3年以上初级检查员工作经历，且检查员年度考核结果均为合格以上等次。

（三）高级检查员：一般应当具有中级以上职称或相应职务职级；精通药品、医疗器械、化妆品监管法律法规、技术规范以

及相关规定；具有较强的组织领导和业务指导能力；在相应领域具有专长，善于总结检查规律；具有较强的学术研究能力，能够解决本领域相关重大技术难题；具有国际视野，掌握国际检查发展趋势；具有省级检查组长或国家级检查员资格；具有本科以上学历，符合相应的专业要求。应当具备 10 年以上相关专业工作经验或 5 年以上中级检查员工作经历，且检查员年度考核结果均为合格以上等次。

（四）专家级检查员：一般应当具有副高级以上职称或相应职务职级；精通药品、医疗器械、化妆品监管法律法规、技术规范及相关规定；具有较强的组织领导和业务指导能力，善于发现和培养人才；在相应领域具有较高学术地位、影响力；具有较强的引领性战略思维、学术研究能力、创新能力和开阔的国际视野，掌握国际检查发展趋势；具有国家级检查组长资格；具有本科以上学历，符合相应的专业要求。应当具备 20 年以上相关专业工作经验或具有 5 年以上高级检查员工作经历，且检查员年度考核结果均为合格以上等次。

第三章 职责、权利与义务

第九条 检查员承担以下基本工作职责：

（一）严格执行现场检查程序、检查方案和检查标准，如实记录现场检查情况，客观公正综合评价，及时提交现场检查报告

和相关资料；基于当时的认知水平，对检查结果负责。

（二）按照检查工作需要，积极参加检查相关专业技术文件制修订、课题研究等工作。

（三）自觉更新知识，按时参加继续教育培训、交流、学习，努力提高检查工作能力。

第十条 各层级检查员履行以下岗位职责：

（一）初级检查员：参与制定检查方案，承担与能力相适应的现场检查任务，参与撰写检查报告；参与技术文件编写；参与检查相关课题研究等。

（二）中级检查员：组织制定检查方案、撰写检查报告；承担与能力相适应的现场检查任务，参与重大复杂检查任务；参与检查工作的技术把关，参与研究重大复杂疑难问题；参与本领域科学检查体系和理论建设工作。

（三）高级检查员：组织开展重大复杂、高风险品种的检查任务；参与建立或完善本专业领域药品检查工作体系，参与本专业领域相关技术标准和指导原则的起草工作；负责对本专业领域检查工作中疑难问题提出处理意见；培养中级、初级检查员并指导其开展工作。

（四）专家级检查员：参与研究药品检查领域重大改革与发展决策；负责相应领域检查工作的技术把关，参与研究现场检查中遇到的重大复杂疑难问题，为重特大安全事故或事件的应急调

查方案和结论提出决策建议；参与药品检查工作发展规划等研究工作；承担本领域药品检查质量管理规范、相关技术标准和指导原则等文件编写工作；培养其他检查员并指导其开展工作。

第十一条 检查员享有以下权利：

（一）依法独立、充分地发表意见，作出判断，不受任何单位或个人干预；

（二）执行任务时，可进入相关区域，并查阅、调取文件记录，访问信息系统，询问有关人员；

（三）可采取复印、拍照、录像等方式进行取证；

（四）进入特定区域检查时，可要求提供必要的防护措施；

（五）按规定享有交通、食宿等工作条件以及按照规定获得劳务费等；

（六）法律、法规和规章规定的其他权利。

第十二条 检查员应当履行以下义务：

（一）根据工作安排和调派，每年完成各序列现场检查任务不少于三次（未被调派的除外）；如无正当理由不得拒绝检查安排，不能参加检查的，应说明理由，必要时，提供书面说明并经所在单位确认。

（二）避免利益冲突，遇到可能影响检查工作客观性、公正性的情况，应主动向检查派出单位报告并申请回避。

（三）对被检查对象的申报资料、技术数据等严格保密；不

得要求被检查对象提供与执行检查任务无关的资料或数据。

（四）实施检查过程中，自觉遵守被检查对象的相关规定，不得对被检查对象提出与检查无关的要求，不得影响被检查对象正常的生产经营秩序。

（五）发现被检查对象涉嫌违法，应当按照行政处罚证据要求取证。

（六）遵守《安徽省药品检查员廉洁自律暂行规定》，自觉接受社会、派出单位和被检查对象的监督。

（七）及时主动更新个人信息，保证准确、完整。

（八）法律、法规和规章规定的其他义务。

第四章 遴选聘任与层级评定

第十三条 省局根据检查工作需要，开展检查员遴选聘任工作。

第十四条 检查员初次聘任按照以下程序进行：

（一）个人申请

具备检查员基本条件的人员，可根据本人专业背景、工作经验等，对照岗位条件、层级条件提出申请，并签署防范利益冲突声明。本人与申请检查员岗位存在利益冲突的，不得申请。申请内容应当包括检查序列、类型、层级。所属单位、部门对申请进行审核后，出具推荐意见并作出配合调派承诺。

（二）择优遴选

中心联合省局相关业务处室严格按照资格条件择优遴选人员，遴选工作原则上应当根据检查类型，以专业背景、检查工作经验、检查能力等指标作为评价依据开展。

（三）岗前培训

通过遴选人员应当参加岗前培训，并考核合格。岗前培训内容包括理论培训和实践培训。

理论培训包括通用知识培训和专业知识培训。通用知识包括党的基本理论和党性教育、公文写作技巧、廉政纪律、保密规定、行为礼仪、沟通技巧、财务、计算机知识等；专业知识包括行政执法相关法律法规、检查工作流程与技巧、各类检查基础理论知识等。

实践培训通过现场教学与模拟检查相结合的形式，至少参加1家次现场实训或模拟检查。

（四）见习检查

中心应当根据检查类型安排申请人参加2家次见习检查，可以是现场带教检查或模拟检查，检查结束后，见习检查员需提交见习检查报告，并由检查组长对其表现出具评价意见。

依据申请人相关专业工作经验，可适当增加或减少见习检查次数。见习期一般不超过1年。

（五）综合评定

见习检查后，中心依据申请人培训考核情况、见习检查情况等对其进行综合评定，评定合格人员名单报省局。

（六）公示

省局在门户网站对评定合格人员予以公示，公示期不少于 7 个工作日。

（七）聘任

公示无异议的，由省局发文公布聘任检查员名单，纳入省级检查员库管理，并统一制作、颁发《检查员证》。

第十五条 中心依据检查员各层级资格条件，结合检查员具备的检查工作经历以及履行检查职责情况，提出层级评定建议，报省局研究决定。

检查员层级评定坚持德才兼备、注重实绩、科学考评、公开透明原则，包括个人申请或专家推荐、资格审核、评审决定等程序。

第十六条 检查员聘期不超过 5 年。到期前由中心对其进行聘期考核，考核合格由省局续聘。到期未续聘的，检查员资格视为自动终止。

已退休的检查员，在退休后 5 年内，根据其本人意愿可聘任为兼职检查员。

第十七条 已取得国家级检查员资格并在有效期内的检查员，可直接聘任为省局相应类别检查员。鼓励我省国家级检查员

积极参与国家局相关部门和长三角分中心组织的现场检查工作。

第十八条 检查员申请增加类型或转聘为其他检查类型时，按照初次聘任程序进行，开展新类型岗前培训时，已培训过的通用知识、检查业务知识等可不再重复培训。

第十九条 根据药品检查工作需要，少数高层次人才或在药品监管相关领域、稽查办案领域工作经验丰富、专业能力突出及综合素质较高的人员，经个人申请或专家推荐，经专家评审、集体审议通过后，可直接聘为高级检查员或专家级检查员。

第五章 教育培训

第二十条 中心根据监管实际和检查工作需要制定检查员年度培训计划，报省局批准后组织实施。培训后对培训人员进行考核，对培训效果进行评价，并建立培训档案。检查员教育培训具体执行《安徽省职业化专业化药品检查员教育培训管理规定》。

第二十一条 检查员培训包括岗前培训和继续教育培训。在取得检查员资格前必须参加岗前培训，培训时长不少于 40 学时。检查员每年应接受不少于 60 学时的专业知识、检查技能和新出台的政策法规等继续教育培训。

第二十二条 检查员培训以集中培训和个人自学相结合的方式进行，综合运用讲授式、研讨式、案例式、模拟式和体验式等教学方法。

第二十三条 培训考核结果是检查员年度考核、推优评先、层级评定等的重要依据。重点考核检查员专业知识水平、团队协作能力、发现问题能力、分析问题能力、逻辑表达能力、沟通交流能力、稽查办案能力等。

第六章 调派使用

第二十四条 检查派出单位根据检查任务需要，制定检查计划，发起检查员调派任务。

第二十五条 检查派出单位应当遵循专业对口、结构合理的原则，根据检查任务实际需求在符合条件（检查类型、层级、专业、擅长领域等）的检查员中抽取相应人员组成检查组。

第二十六条 检查实行组长负责制，组员责任制。

检查组组长负责检查工作的统筹组织，按照检查方案负责对检查工作技术把关，评定检查结论等工作。

检查组组员根据检查方案和组长安排负责具体的检查工作。

第二十七条 检查员调派按照紧急程度分为一般调派机制和紧急调派机制等。一般调派机制适用于许可检查、常规检查等任务。遇到突发公共卫生事件、突发药品安全事件或重大监管任务、飞行检查任务等特殊情况，检查派出单位适时可启动紧急调派机制。

第二十八条 检查员调派坚持随机抽取原则。在执行紧急检

查、集中检查及特殊检查任务时，检查派出单位可以直接指派检查员。各检查派出单位可根据不同类型检查制定具体的检查员抽调工作程序。

第二十九条 为更好地保证检查质量，检查派出单位可向上级药品检查机构或区域间合作药品检查机构协调调派检查员。

第三十条 检查员调派应当遵循利益冲突回避原则，检查员所在单位、检查员本人与被检查单位存在利益冲突或可能影响检查公正性的，应当主动回避，不得参与检查。

第三十一条 根据现场检查工作需要，检查派出单位可邀请相关外部专家参加检查。外部专家对检查中涉及的具体技术问题提供指导和咨询意见。

第七章 考核评价、岗位调整和退出

第三十二条 检查员考核分为年度考核和聘期考核。

第三十三条 年度考核是指对检查员当年承担的检查任务量、检查工作质量、参加培训考核情况和廉政情况等进行的总体评价。

第三十四条 聘期考核以岗位职责为考核依据、以业绩贡献为评价重点，全面考核检查员的职业道德、履职能力、专业技能、工作实绩、廉洁自律等情况。聘期考核可与当年年度考核同步实施。

第三十五条 考核结果分为优秀、合格和不合格三个等次，应当记入检查员个人档案，并通知检查员本人及所在单位。考核结果作为检查员层级评定、职称评定、续聘或退出的依据。

第三十六条 检查员考核优秀或工作贡献突出的，或者有其他突出事迹的，应当给予奖励。奖励措施可以采取通报表扬、缩短层级晋升年限、同等条件下优先推荐担任国家级检查员等方式。

检查员在获得足够检查机会的情况下，未完成年度调派任务次数要求的，本年度考核不得评为优秀等次；连续两年未完成调派任务次数要求的，年度考核为不合格等次。

第三十七条 检查员未履行检查职责、不当履职包括以下情形：

（一）检查过程中擅自变更检查程序、检查方案和检查标准的；

（二）未如实记录检查发现的违法违规问题，对检查中发现的违法行为不依法制止、纠正或者不如实向检查派出单位报告的；

（三）超越法定权限或者范围开展检查工作的；

（四）隐瞒、伪造证据或者存在其他弄虚作假行为的；

（五）法律、法规规定的其他未履行检查职责、不当履职的情形。

第三十八条 检查员存在年度考核不合格、聘期考核不合格、未履行检查职责、不当履职或者存在违法违纪等情形的，应视情节轻重对其予以提醒批评、暂缓晋级、降级或者撤销检查员资格等处罚。涉嫌违反党纪政纪的，按规定移交检查员所在单位纪检监察部门处理。涉嫌违法犯罪的，依法移交司法机关处理。

出现第三十七条所列情形，影响检查工作进度，但并未造成严重后果的，予以提醒批评。

有下列情形之一的，检查员应予以暂缓晋级或者降级：

- （一）年度考核为不合格等次的；
- （二）不能履行相应层级岗位职责的；
- （三）出现第三十七条所列情形，导致检查结果有失公正，造成较严重后果的。

有下列情形之一的，应予以撤销检查员资格并收回《检查员证》：

- （一）检查员在获得足够检查任务机会的情况下，聘期内连续两年未参加检查工作；
- （二）屡次出现第三十七条所列情形，造成严重社会不良影响后果的；
- （三）违反检查员工作纪律或廉政纪律并造成不良影响；
- （四）无正当理由拒不服从调派；
- （五）应主动申请回避而未申请回避；

(六) 其他不符合检查相关规定情形。

有下列情形之一的，检查员可主动申请退出：

(一) 个人意愿退出；

(二) 工作岗位调整不能继续参加检查工作；

(三) 身体状况不适应检查工作；

(四) 其他不适合参加检查工作情形。

主动退出由本人提出申请，省局批准同意后，并告知检查员所在单位。

第三十九条 对有严重违法违纪行为或从事有损检查工作声誉活动造成严重不良影响的检查员，撤销检查员资格后终身不再聘任。

第四十条 对检查员采取暂缓晋级、降级或撤销检查员资格等处罚，应当经省局集体审议后决定并告知检查员。

第四十一条 对检查员的处罚工作应当事实清楚、证据确凿、定性准确、程序合规。检查员对处罚不服的，可以申请复核或提出申诉。

第八章 管理和监督

第四十二条 中心负责省级药品专职、兼职检查员的日常管理工作，对各市分中心进行工作指导，并建立检查员管理和抽调信息系统，管理检查员个人档案，个人档案包括：个人信息、培

训考核信息、参加检查信息、年度考核信息、奖惩情况、廉洁自律等情况等。

第四十三条 检查派出单位应按照“谁派出、谁管理”的原则，对检查组开展事前廉政教育，并不定期开展事中监督检查和事后电话回访、抽查、同行评议、满意度调查等，对检查员的廉政执纪情况进行考核评估，考核结果列为检查员年度考核内容。

第四十四条 检查员应签署廉洁纪律承诺、利益冲突声明，严格遵守廉政和纪律有关要求，自觉维护省局、中心和检查员的声誉。检查员廉政及工作纪律具体执行《安徽省药品检查员廉洁自律暂行规定》。

第四十五条 省局机关党委（机关纪委）随机对被检查对象开展廉政抽查，了解检查期间执行廉政纪律情况，并将抽查情况记入检查员廉政档案。

第九章 经费保障

第四十六条 检查员因参加现场检查而产生的差旅费、劳务费等费用由检查派出单位按财务制度规定支付，并纳入年度预算编制。

第十章 附则

第四十七条 法律法规对检查员管理和国家对职业化专业化药品检查员队伍另有规定的，从其规定。

第四十八条 本办法由安徽省药品监督管理局负责解释。

第四十九条 本办法自发布之日起实施。

抄送：国家药监局人事司。