

温州市瓯海区市场监督管理局文件

温瓯市监〔2019〕105号

关于印发《瓯海区药品检查员管理办法（试行）》的通知

局机关各科室、各基层所：

现将《瓯海区药品检查员管理办法（试行）》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

（此件公开发布）



温州市瓯海区市场监督管理局

2019年10月24日

瓯海区药品检查员管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实中共中央、国务院《“十三五”国家药品安全规划》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》精神，加快建立一支高素质、专业化的药品（含医疗器械，下同）检查员队伍，推进药品检查工作科学化、制度化、规范化，提升现场检查能力和安全保障水平，根据《温州市市场监督管理局关于推进药品职业化检查员队伍建设的指导意见》（温市监综 17 号）、《温州市药品检查员管理办法（试行）》（温市监综 18 号）等，制定本办法。

第二条 本办法所称的药品检查员，是指根据药品职业化检查员队伍建设要求，具备相关资质条件并经培训考核、资格审查、聘任等程序后，承担或参与瓯海区内药品检查工作的人员。

第三条 本办法所称的药品检查工作，指依照法律法规规定，对药品、医疗器械生产经营使用质量管理体系的合规性实施的各类现场检查核查活动。

第四条 药品检查员实行分级管理。按级别分为国家级检查员、省级检查员、市级检查员、县（区）级检查员。国家级、省级、市级检查员由国家局、省局、市局确认与聘任，县（区）级检查员由区局确认与聘任。经聘任的县（区）级药品检查员由药品监管科负责向市局药品认证检查中心备案。

第五条 药品监管科负责药品检查员队伍的规划、建设、管理，负责具体工作的实施，包括药品检查员的资格审核、培训、

聘任、考核和档案管理，并对全区药品检查工作业务指导与质量跟踪评估。

纳入药品检查员库的人员，在行使部分药品检查工作时由药品监管科统一组织、统筹调派、打通使用，其行政隶属关系和编制属性不变。药品监管科根据年度考核结果实行动态调整。

第二章 药品检查员聘任

第七条 药品检查员坚持按需设置。基层所药品检查员人数应当与本辖区药械化检查体量相匹配，原则上每个所至少配备1名。

第八条 药品检查员应具备以下基本条件：

（一）遵纪守法、作风正派、廉洁公正，没有犯罪和其他严重违法记录；

（二）熟悉药品、医疗器械法律法规、技术规范及相关规定；

（三）具有较强的观察分析、沟通交流和文字表达能力；

（四）身体健康，能够胜任现场检查工作；

第九条 申请药品检查员资格，由所在单位推荐。药品监管科对被推荐人员基本情况进行审查、培训、考核，考核合格者列为检查员。

国家、省、市级检查员可直接聘任为县（区）级检查员。

第十条 检查组长从检查员中遴选产生。检查组长应当具备以下条件：

（一）具有较强的责任心和组织协调、团队协作及文书撰写能力；

（二）具有较丰富的专业知识、检查技能和监管经验；

(三) 累计参加药品检查不少于 5 家次;

第十一条 县(区)级药品检查员有下列情形之一的, 应予以解聘或不再续聘:

(一) 被刑事处罚或因廉政问题被行政处分的;

(二) 违反检查员工作纪律并造成不良影响的;

(三) 一个聘任期内未参加过现场检查;

(四) 检查员主动提出解聘要求的;

(五) 因健康状况或者其他原因不能胜任检查工作的;

(六) 其他应当予以解聘的情形。

第十二条 已解聘的县(区)级药品检查员一年内不再重新聘任, 因工作岗位调动原因的除外。

第三章 药品检查员调派

第十三条 药品检查员按照签订的检查员责任书要求, 服从国家、省、市局及县局药品监管科调派, 积极参加现场检查工作, 如期完成年度检查任务, 提高整体调派率。

第十四条 药品监管科统筹安排各类药品检查工作。检查员依本职履行药品(医疗器械)监管、稽查、许可检查等本职工作。

第十五条 药品监管科组织的药品检查任务, 可统一从药品检查员库中调派检查员, 并提前 2 个工作日发调派函给检查员所在单位。

第十六条 检查员调派应当遵循以下原则:

(一) 统筹原则。符合全面统筹、专业相符、科学高效要求;

(二) 合法性原则。法律法规有规定须具有执法资格的人员

实施检查的，应当调派至少两名具有执法资格的检查员参加检查；

（三）“双随机”原则。检查组长、组员调派均应遵循“双随机”原则随机产生；

（四）回避原则。存在与被检查企业有利害关系或商业利益冲突、或者接受过被检查企业技术指导可能影响检查公正性等情形的，检查员应及时提出回避该次检查。

第十七条 检查员所在单位接到调派函后，应当立即通知检查员。确有特殊情况不能参加检查的，所在单位应调整具有同等资格的其他检查员参加，同时将人员调整情况及时上报药品监管科。

第四章 药品检查工作程序

第十八条 药品检查工作应当根据被检查单位的规模、检查内容和产品风险程度事先确定参加现场检查的人员数量，实行组长负责制。被检查单位所在地所应指派一名观察员参加。上级有文件规定或者必要时，被检查单位所在地所应当派员协助检查，协助检查的人员需服从检查组的安排。

第十九条 检查应当详细记录检查时间、地点、现场状况等；对发现的问题应当进行书面记录，并根据实际情况收集或者复印相关文件资料、拍摄相关设施设备及物料等实物和现场情况、采集实物等。

第二十条 被检查单位涉嫌违法行为需要立案调查的，检查组应及时固定证据并将证据材料移交辖区所；检查组认为证据可

能灭失或者以后难以取得、需要采取行政强制措施的，应当通知辖区所采取证据保全或者行政强制措施。

第二十一条 检查结束后，检查组应当撰写检查报告。检查报告的内容一般包括：检查过程、发现问题、相关证据、检查结论和处理建议等。

没有特殊情况，检查组应当在检查结束后 2 个工作日内，将检查报告、相关证据材料及其他检查资料报送药品监管科。

第二十二条 药品监管科在检查结束后 5 个工作日内，若收到被检查单位对检查组出具的缺陷问题或检查结果提出异议的，应当在 10 个工作日内组织复核，必要时开展现场复核。复核发现出具的缺陷问题与事实不相符、或者检查结果存在错误的，应当及时给予纠正。复核结论为最终结论。

第五章 检查员工作纪律

第二十三条 检查期间，药品检查员不得参加被检查单位安排的旅游或经营性娱乐、健身活动；严禁接受被检查单位所送的现金、有价证券、礼品及土特产等；发现礼品礼金等，应立即交给局机关纪委处理，相关情况应有记录。

第二十四条 检查员有下列情形之一，经查证属实的，应予以相应处分，情节严重移交区纪委处理：

- （一）利用检查员身份，从事与检查工作相关的有偿咨询；
- （二）违反与现场检查工作有关的法律及相关规定，滥用职权、徇私舞弊，出具虚假检查报告的；
- （三）泄露利用检查员身份获取的企业秘密和检查工作秘

密，造成严重后果的；

（四）不按规定申请回避或存在其他违反廉洁自律规定的。

第六章 药品检查员培训教育

第二十五条 药品检查员应当注重个人学习，积极参加各类培训教育活动，不断提高业务水平和检查技能。

第二十六条 区局应当积极为检查员提供资源和条件，保证检查员有充分的接受继续教育的机会。除传统的集中式授课外，可以组织模拟检查、交叉检查、基地实训等活动，提高现场检查实战能力。

第二十七条 检查员应于每年度 12 月底前向药品监管科报送年度考评表，如实填报培训教育情况，记入检查员管理档案。

第七章 药品检查员考核

第二十八条 区局药品监管科应当每年对药品检查员组织考评，考评内容包括该年度检查员职业行为、能力水平、业绩贡献、培训教育等方面；考评结果分为优秀、合格和不合格三个档次，记入检查员管理档案。

第二十九条 区局优先向市药品认证检查中心推荐县（区）级优秀检查员为市级检查员。

连续两个考评结果为不合格的，取消其县（区）级药品检查员资格。

第八章 附则

第三十条 本办法由区局药品监管科负责解释。

第三十一条 本办法自发布之日起施行。