



索引号: 000014349/2019-00075

主题分类: 卫生、体育\医药管理

发文机关: 国务院办公厅

成文日期: 2019年07月09日

标题: 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

发文字号: 国办发〔2019〕36号

发布日期: 2019年07月18日

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

国办发〔2019〕36号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品）检查员是指经药品监管部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员，是加强药品监管、保障药品安全的重要支撑力量。为贯彻党中央、国务院决策部署，建立职业化专业化药品检查员队伍，进一步完善药品监管体制机制，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中全会精神，按照党中央、国务院关于加强药品安全监管的决策部署，遵循科学监管规律，深化药品监管体制机制改革，坚持源头严防、过程严管、风险严控，强化药品安全监督检查，切实保障人民群众身体健康和用药用械安全。

（二）主要目标。坚持职业化方向和专业性、技术性要求，到2020年底，国务院药品监管部门和省级药品监管部门基本完成职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设。在此基础上，再用三到五年时间，构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系，进一步完善以专职检查员为主体、兼职检查员为补充，政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化药品检查员队伍，形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系。

二、完善药品检查体制机制

（三）构建国家和省两级职业化专业化药品检查员队伍。国务院药品监管部门和省级药品监管部门分别建立国家级和省级职业化专业化药品检查员队伍，配备满足检查工作要求的专职检查员，为药品监管行政执法等提供技术支撑。在此基础上，国务院药品监管部门和省级药品监管部门要重点强化疫苗等高风险药品检查员队伍建设。

（四）强化检查机构建设。进一步加强国务院药品监管部门药品审核查验机构及国家疫苗检查机构建设，负责国家级职业化专业化药品检查员队伍日常管理。完善省级药品监管部门检查机构设置，负责省级职业化专业化药品检查员队伍日常管理。根据监管工作需要，国务院药品监管部门在药品产业集中、高风险药品生产聚集等重点地区加强药品检查工作力量，实施重点检查和精准检查。省级药品监管部门根据监管工作需要，在药品生产聚集的地区加强药品检查工作力量，有条件的地方可分区域设置检查分支机构，实施就近检查和常态化检查。

（五）明确检查事权划分。国务院药品监管部门主要承担药品、医疗器械、特殊用途化妆品研发过程现场检查，以及药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范执行情况合规性检查；承担药品、医疗器械、化妆品境外现场检查以及生产环节重大有因检查。省级药品监管部门主要承担药品、医疗器械、化妆品生产过程现场检查，以及有关生产质量管理规范执行情况合规性检查；承担药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台相关现场检查；指导市县市场监督管理部门开展药品、医疗器械、化妆品经营、使用环节现场检查，以及有关经营质量管理规范执行情况合规性检查。药品检查事项按照承担职责的职能部门隶属关系分别明确为中央或地方财政事权，由同级财政部门承担支出责任。

进一步加强疫苗等高风险药品检查工作。国务院药品监管部门强化疫苗等高风险药品研制、生产环节的飞行检查以及境外检查，不定期开展巡查并加强随机抽查。省级药品监管部门直接负责疫苗等高风险药品生产过程的派驻检查、日常检查，落实更加集中、更加严格的现场检查、信息公示、不良反应监测报告等制度，实行严格的属地监管。

（六）落实检查要求。国务院药品监管部门和省级药品监管部门要制定完善药品检查工作规则和流程规范，强化各项检查工作。进一步加强药品全过程质量安全风险管理，专项检查、飞行检查等工作要全面推行“双随机、一公开”监管，加快推进基于云计算、大数据、“互联网+”等信息技术的药品智慧监管，提高监督检查效能。加快完善内部举报人制度。药品检查员队伍要落实药品注册现场检查、疫苗药品派驻检查以及属地检查、境外检查要求，积极配合药品监管稽查办案，落实有因检查要求，为科学监管、依法查办药品违法行为提供技术支撑。

（七）完善检查工作协调机制。国务院药品监管部门建立全国统一的检查员库和检查员信息平台，实现国家级和省级检查员信息共享和检查工作协调联动。建立健全检查员统一调配使用机制，根据工作需要统筹协调检查员开展检查工作。上级药品监管部门根据需要，可调动下级药品监管部门开展检查工作；下级药品监管部门在工作中遇到复杂疑难问题，可申请上级药品监管部门派出检查员现场指导。

三、落实检查员配置

(八) 合理确定队伍规模。根据监管事权、药品产业规模以及检查任务等，机构编制部门、财政部门会同药品监管部门科学合理确定职业化专业化药品检查员队伍规模，在统筹考虑现有各级药品监管人员、编制基础上，进一步加强国家级和省级专职药品检查员队伍人员配备，合理保障工作需要。有疫苗等高风险药品生产企业的地区，还应配备相应数量的具有疫苗等高风险药品检查技能和实践经验的药品检查员。

(九) 规范检查员编制管理。充分考虑药品检查工作的公益属性，根据检查工作需要，统筹考虑药品检查机构人员编制。严格落实编制管理工作要求，采取多种形式保障检查员编制需求，吸引、稳定检查骨干和高水平检查员。创新检查员管理机制，实行检查员编制配备和政府购买检查服务相结合，优化检查员队伍编制结构，确保检查员队伍稳定。

(十) 多渠道充实职业化专业化药品检查员队伍。药品监管部门要严格按照相应的资格条件，有计划、有步骤地充实职业化专业化药品检查员队伍。可通过直接划转监管部门内部有资质的监管人员、培训考核相关专业人员、面向社会公开招聘等方式，不断充实检查员队伍。创新人才选用方式，实施高水平检查员队伍扩充行动计划，大力培训培养、招聘引进具有疫苗等高风险药品检查技能和实践经验的药品检查员。

鼓励结合地方市场监管体制改革，将市县原从事药品生产、批发监管工作的检查（监管）人员划转充实省级职业化专业化药品检查员队伍，建立以省级药品监管部门为主体，吸收各级市场监管部门中具有相应药品检查资质人员参加的检查员队伍体系，落实本行政区域药品生产等监管全覆盖的要求。各级市场监管部门管理的具有药品研制、生产等检查资质的人员，可作为国家级、省级兼职检查员，纳入全国检查员库调配使用。同时，从相关科研机构、检验检测机构、高等院校中聘用符合资格条件的人员作为兼职检查员，为专职检查员队伍提供重要补充。

四、加强检查员队伍管理

(十一) 实行检查员分级分类管理。国务院药品监管部门建立检查员分级分类管理制度。按照检查品种，将检查员分为药品、医疗器械、化妆品3个检查序列，并根据专业水平、业务能力、工作资历和工作实绩等情况，将检查员划分为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员4个层级，每个层级再细分为若干级别，对应不同的任职条件、职责权限、技术职称和考核标准，享有相应的薪酬待遇。

(十二) 严格检查员岗位准入管理。国务院药品监管部门制定不同序列、不同层级检查员的岗位职责标准以及综合素质、检查能力要求，确立严格的岗位准入和任职条件，确保高标准、高要求建设职业化专业化药品检查员队伍。各级药品监管部门要全面考察拟任检查员的思想品德、业务素质、专业能力、专业素养、遵纪守法等情况，全面推行检查员培训并经药品监管部门考核合格后上岗制度，严把职业化专业化药品检查员队伍入口质量关。

(十三) 建立科学合理的考核评价与职级升降机制。国家级和省级职业化专业化药品检查员队伍实行分级考核。要科学设置考核指标，建立以岗位职责为考核依据、以业绩贡献为评价重点，日常考核与年终考评、能力评价与实绩考核相结合的考核评价体系，实行多元化考核。注重考核检查员的职业道德、履职能力、专业技能、工作实绩等情况。建立技能考核和业绩考评相结合的职级升降制度以及不合格检查员退出制度，将职级调整与考评结果相挂钩。

五、不断提升检查员能力素质

(十四) 强化检查员业务培训。着眼检查能力提升，分类开展各类药品检查员培训，建立统一规范的职业化专业化药品检查员培训体系，构建教、学、练、检一体化的教育培训机制。创新培训方式，建立检查员岗前培训和日常培训制度，初任检查员通过统一培训且考试考核合格后，方可取得药品监管部门颁发的检查工作资质。加大检查员培训机构、培训师建设力度，构筑终身培训体系。检查员每年接受不少于60学时的业务知识和法律法规培训。建立检查员实训基地，突出检查工作模拟实操训练，强化培训全过程管理和考核评估，切实提升培训成效。

(十五) 鼓励检查员提升能力水平。制定鼓励检查员提升专业素质和检查能力的具体措施，调动检查员参加集中培训、专业深造、个人自学的积极性和自觉性。推行检查员培训考核制度，进一步强化学习培训成果在年终考核、推优评先、职级调整、职务晋升等环节的运用。

(十六) 创新高素质检查员培养模式。鼓励药品监管部门与高等院校、科研机构建立联合培养机制，储备高素质检查人才。积极依托相关国际机构和非营利组织，努力培养能够深度参与国际药品监管事务的高水平检查员。

六、建立激励约束机制

(十七) 拓宽检查员职业发展空间。药品监管部门建立不同级别检查员与事业单位专业技术岗位等级对应机制，拓宽检查员职业发展空间。合理设定各级检查机构高级专业技术岗位数量，满足职业化专业化药品检查员队伍发展需要。

(十八) 完善检查员参加相应职称评审的政策。符合条件的检查员可参加卫生（中）医、（中）药、技）系列、工程系列职称评审。国务院药品监管部门和省级药品监管部门可按规定成立相应检查员职称评审委员会，经人力资源社会保障部门核准备案后，开展相应职称评审工作。建立以品德、知识、能力、业绩为主要内容的检查员职称评价标准和以专家评审为基础的业内评价机制，注重考核检查员的专业性、技术性、实践性，突出评价检查员履行岗位职责的工作绩效与实际贡献。

(十九) 建立检查员薪酬待遇保障机制。按照体现专业技能和劳动价值的原则，健全和完善职业化专业化药品检查员队伍薪酬待遇分配机制。检查员薪酬待遇水平与检查员技术职称、检查工作难易程度及检查任务量相挂钩，构建向现场检查一线倾斜的薪酬激励机制。用人单位依法参加工伤等保险，鼓励通过人身意外伤害商业保险提高职业伤害保障水平，保障检查员现场检查的人身安全。按照国家有关规定，对发现重大风险隐患、工作业绩突出的检查员给予表彰奖励，充分调动检查员认真履职尽责的积极性和主动性，提升职业荣誉感。

(二十) 建立检查员纪律约束和监督机制。国务院药品监管部门要制定检查员职业操守和廉洁自律规范，引导和规范检查员依法依规、客观公正履职尽责。建立健全检查工作制度，明确检查工作程序，建立检查员权力清单和责任清单，严格检查员廉洁自律要求。国务院药品监管部门和省级药品监管部门要健全符合检查工作实际的反腐倡廉长效机制，建立派出检查工作复核制度，实施派出检查小组内部制约和组长负责制，加强对药品检查关键环节和重点检查人员的监督。国务院药品监管部门和省级药品监管部门要构建利益冲突防范机制，防范利益冲突风险。完善信息公开制度，实行“阳光检查”，接受社会监督。建立严格责任追究制度，强化监督检查，对未履行检查职责、不当履行检查职责以及违法违规的检查员，要依法依规严肃处理。

七、完善组织领导和保障措施

(二十一) 加强组织领导。各省(自治区、直辖市)政府要进一步增强保障药品安全的责任感和使命感,充分认识加强药品安全检查工作的重要性,切实加强药品监管工作的组织领导,保障人民群众用药用械安全。完善相关配套政策,加快推进检查员队伍建设。健全部门间沟通协调机制,及时研究解决职业化专业化药品检查员队伍建设中的重大问题。各级药品监管部门要加强职业化专业化药品检查员队伍建设的规划和统筹管理,研究提出具体可行的操作意见。财政、人力资源社会保障、机构编制等有关部门要在各自职责范围内,积极推进有关工作,在预算经费、人事管理、机构编制等方面加大支持力度,为职业化专业化药品检查员队伍建设创造有利条件。

(二十二) 强化检查工作信息化支撑。整合药品检查工作信息资源,优化检查工作流程,构建检查工作数据库。积极运用信息通信技术是现代科技手段,强化移动终端和过程记录设备的配备和使用,充分利用信息资源及数据分析技术,推动现场检查工作标准化规范化。

国务院办公厅
2019年7月9日

(此件公开发布)

扫一扫在手机打开当前页



解读

- 国务院办公厅印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》

链接: 全国人大 | 全国政协 | 国家监察委员会 | 最高人民法院 | 最高人民检察院

国务院部门网站 | 地方政府网站 | 驻港澳机构网站 | 驻外机构



中国政府网 | 关于本网 | 网站声明 | 联系我们 | 网站纠错

主办单位: 国务院办公厅 运行维护单位: 中国政府网运行中心

版权所有: 中国政府网 中文域名: 中国政府网.政务

网站标识码bm01000001 京ICP备05070218号 京公网安备1101020200001号



国务院客户端



国务院客户端小程序



中国政府网
微博、微信