



索引号	FGWJ-2016-10231	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	总局办公厅关于印发药品检查员协调使用暂行规定的通知		
发布日期	2016-04-29		

## 总局办公厅关于印发药品检查员协调使用暂行规定的通知

食药监办药化监〔2016〕56号



发布时间：2016-04-29

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总局核查中心：

为指导各省（区、市）食品药品监督管理局做好无菌药品生产质量管理规范（以下简称药品GMP）认证工作，保证认证检查质量，总局制定了《药品检查员协调使用暂行规定》，现予印发，请遵照执行。

食品药品监管总局办公厅

2016年4月27日

附件-药品检查员协调使用暂行规定.doc

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)



# 药品检查员协调使用暂行规定

第一条 为保证各省、自治区、直辖市药品生产质量管理规范（以下简称药品 GMP）认证检查工作顺利开展，实现优质人力资源共享，促进无菌药品 GMP 认证检查标准统一、尺度一致、严格把关，特制定本暂行规定。

第二条 本规定适用于各省（区、市）食品药品监督管理局药品认证检查机构（以下简称省级药品认证检查机构）组织实施无菌药品（含生物制品、血液制品）及放射性药品等类别产品的药品 GMP 认证检查时，需要国家食品药品监督管理局协调选派药品检查员的情形。

第三条 国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称核查中心）负责统一协调选派药品检查员。各相关部门应积极配合核查中心检查员的选派工作。

第四条 跨行政区域协调选派的检查员需取得国家药品 GMP 检查员资格，具有相关领域检查经验。

第五条 省级药品认证检查机构原则上需提前 15 个工作日向核查中心提出书面需求（附件 1），内容包括检查企业、检查范围及相关品种情况、检查时间、检查员专业需求、人数、申请协调原因。

第六条 核查中心收到需求表后，2 个工作日内启动检查员选派工作，并及时将被选派检查员信息反馈省级药品认证检查机

构。

第七条 选派工作应结合检查任务和检查员技术特长等因素统筹安排。被选派检查员如有特殊原因不能参与检查，应提前告知核查中心。

第八条 被选派检查员不得担任检查组组长，每个检查组中被选派检查员不超过 2 名。

第九条 被选派检查员应认真履行检查职责。派出期间应严格遵守核查中心和省级药品认证检查机构有关检查的各项制度和廉政纪律要求，并签署无利益冲突声明和药品检查员承诺书（附件 2、附件 3）。接受被检查单位所在地省级食品药品监督管理部门和被检查单位的共同监督。

第十条 被选派检查员对被检查企业的技术资料负有保密义务。

被选派检查员应当保守认证检查有关的工作秘密，不得擅自泄露认证检查结果及有关信息。

第十一条 检查结束后，省级药品认证检查机构应向核查中心反馈被选派检查员工作情况，包括廉政纪律和相关制度的执行情况（附件 4），有关情况记入检查员记录，作为检查员工作的考核、评估、聘用时参考。

第十二条 被选派检查员在检查工作中有违法违纪行为或从事有损于药品认证检查声誉活动等行为，按有关规定处理。

第十三条 执行检查任务产生的交通费、食宿费、劳务费等

由省级药品认证检查机构支付,支付标准可参照核查中心相关标准执行。

第十四条 相关领域专家的选派可参照本规定执行。

第十五条 省级药品认证检查机构进行区域间合作、协调使用检查员的,可参照本规定执行或协商制定相应规定。

第十六条 本规定自发布之日起实施,由国家食品药品监督管理总局负责解释。

- 附件:
- 1.检查员选派需求表
  - 2.无利益冲突声明
  - 3.药品检查员承诺书
  - 4.被选派检查员评价表

附件 1

## 检查员选派需求表

申请派员机构:	联系人及联系方式:
检查企业:	检查时间:
检查范围:	
检查品种情况:	
检查员专业需求:	需求人数:
需求原因:	
备 注 :	
<p>省级药品认证检查机构盖章</p> <p>年 月 日</p>	

## 药品 GMP 认证现场检查选派人员名单

(省级药品认证检查中心):			
接受检查企业	检查范围/ 品种	选派人员	联系方式

国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

年 月 日

## 无利益冲突声明

(适用药品检查员)

本人受国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心(以下简称核查中心)委派,参加本次药品现场检查工作。经初步审阅申报资料,了解本次检查所涉及的被检查单位的相关信息,为保证后续现场检查工作的公平、公正,现就有关利益冲突事项声明如下:

一、本人及其所属单位、特定关系人与本次检查所涉及的被检查单位无任何以合同契约或兼职等方式获取报酬的利益关系;也未在被检查单位担任取酬和不取酬的工作职务。

二、本人及特定关系人在本次现场检查前一年内未向被检查单位提供过现场培训或指导活动。

三、本人及特定关系人不利用现场检查期间接触的资料、数据或检查中讨论情况、检查结论及其他有关信息以获取利益或帮助他人获取利益。

四、本人及特定关系人与被检查单位无任何民事或刑事法律纠纷。

本人保证以上声明全部属实,继续参加本次现场检查工作。如有不实,愿承担因此导致的一切后果。

本人声明与被检查单位有利益冲突关系，主动提出退出本次现场检查工作。

本人声明与被检查单位有可能存在利益关系，建议提交核查中心审议是否可继续参加本次现场检查工作。可能存在的利益关系：

声明人：

年 月 日

## 药品检查员承诺书

作为药品检查员，严格执行认证检查方案和评定标准，如实记录、报告现场情况，廉洁自律，客观、公正评判检查结果，努力维护检查工作的公正性和严肃性，是我的基本职责。我承诺：

在现场检查中，遵纪守法，严格执行廉政纪律等规章制度和检查方案；不接受检查对象或利害关系人馈赠的现金、礼品、有价证券和支付凭证等；不报销应由个人承担的费用，不参加任何可能影响廉洁性、公正性的活动；保持公正与诚实，不因个人情感和物质利益等而影响检查结果，切实维护检查员队伍形象，维护药品检查机构的名誉和正当利益。

不泄露、转让或利用与检查对象有关的管理软件、申报资料、技术资料和其他应保守的工作秘密；不擅自对外泄露有关信息。

除需提交的证据资料外，不以实施检查的名义向被检查对象索取其他任何技术资料。

如违背上述承诺，我愿承担因此引起的一切后果。

检查员（签名）

年 月 日

## 附件 4

## 被选派检查员评价表

姓名		性别		工作单位	
检查企业					
检查时间					
检查范围/品种					
评价情况					
各项能力	50—60	60—70	70—80	80—90	90—100
专业知识掌握					
与被检查者沟通能力					
发现问题能力					
问题分析能力					
团队协作能力					
法规掌握与运用能力					
总计分数					
廉政纪律遵守情况					
检查制度的执行情况					
总体评价					
评价机构					