

索引号:	11220000013544357T/2020-00074	分类:	卫生、体育、医药管理;意见
发文机关:	吉林省人民政府办公厅	成文日期:	2019年12月27日
标题:	吉林省人民政府办公厅关于加快建立职业化专业化药品检查员队伍的实施意见		
发文字号:	吉政办发〔2019〕48号	发布日期:	2020年01月08日

吉林省人民政府办公厅

关于加快建立职业化专业化 药品检查员队伍的实施意见

吉政办发〔2019〕48号

各市（州）人民政府，长白山管委会，长春新区管委会，各县（市）人民政府，省政府各厅委办、各直属机构：

为贯彻落实《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，以下简称《意见》），进一步完善药品监管体制机制，加快建立起一支高素质、职业化、专业化的药品（含医疗器械、化妆品，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药品安全保障水平，经省政府同意，现提出以下实施意见。

一、主要目标

坚持职业化方向和专业性、技术性要求，到2020年底，省药品监管部门和市（州）市场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。再通过三到五年的努力，全省逐步建立起一支与医药产业发展和新时代药品监管相适应，以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化专业化药品检查员队伍。

二、完善药品检查体制机制

（一）构建省和市两级职业化专业化药品检查员队伍。

省药品监管部门和各市（州）市场监管部门要分别建立省级和市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，实行上下协作，为药品监管行政执法提供技术支撑。鼓励县（市、区）建立县级药品检查员队伍。

省药品监管部门要加大对下级药品检查员队伍建设的支持力度，加强指导，强化培训。

各级药品检查员依据相关法律、行政法规和规章的规定，履行职责。

（二）强化检查机构建设。省药品监管部门要进一步完善药品审核查验机构设置和疫苗检查机构建设，对9个市（州）实施就近检查和常态化检查。市县两级要依托市场监管机构组建职业化专业化药品检查员队伍，负责本级药品检查员管理工作，有条件的地区可独立设置。

省市两级审核查验机构要在药品产业集中、高风险药品生产聚集等重点区域加强药品检查工作力量。鼓励支持第三方机构提供药品检查服务。

（三）明确检查事权划分。省药品监管部门要按《意见》要求，承担各项检查和指导职能；制定药品审核查验计划，组织对检查报告反馈的问题进行监督处罚，对企业整改落实情况进行复查，开展年度检查工作评估，提出整改意见建议，组织药品检查员遴选。省药品审核查验机构要为科学监管、依法查办药品违法行为提供技术支撑，对检查中发现的违法违规行为和重大产品质量安全隐患要及时报告，并做好省级药品检查员日常管理等工作。省药品监管部门各检查分局按职责监督落实各级检查提出的整改建议，负责辖区内药品的日常监管，查处相关违法行为，调查处理药品投诉举报案件，配合做好兼职检查员抽调工作。各市（州）、县（市）市场监管部门负责药品零售和使用环节，医疗器械、化妆品经营、使用环节现场检查，以及相关经营质量管理规范执行情况合规性检查，配合上级部门的检查员抽调工作。不良反应监测部门负责落实不良反应监测报告制度。

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省级或市、县级财政事权，由同级财政部门承担支出责任。

（四）落实检查要求。省药品监管部门和各市（州）、县（市）市场监管部门要制定完善药品检查工作规则和流程规范，制定检查工作手册。要加强药品全过程质量安全风险管理，全面推行“双随机、一公开”监管方式，加快推进药品智慧监管。要加快完善内部举报人制度。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。

（五）完善检查工作协调机制。省药品监管部门要建立全省检查员信息平台，各市（州）、县（市）要将药品检查员纳入全省信息平台统一管理。省药品监管部门可统筹调配使用市（州）、县（市）市场监管部门的药品检查人员力量开展现场检查，各地市场监管部门要积极支持配合，不得无故推托；各地市场监管部门在工作中遇到复杂疑难问题，可申请省药品监管部门派出检查员现场指导。各相关部门要积极鼓励本部门符合兼职药品检查员条件的人员参与药品检查员遴选，支持取得药品检查员资格的人员参加药品检查工作。

三、落实检查员配置

（六）合理确定队伍规模。各级机构编制、财政部门要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，进一步加强省市两级专职药品检查员队伍人员配备，建立起管用够用的药品检查员队伍。

（七）规范检查员编制管理。根据检查工作需要，统筹考虑药品检查机构人员编制，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。实行检查员编制配备、合同聘用和购买服务相结合，优化检查员队伍编制结构。

（八）多渠道充实检查员队伍。药品监管部门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。

鼓励结合市场监管体制改革，将市（州）、县（市）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；不具备划转条件的，各地市场监管部门要创造条件，将其安排到药品监管岗位，防止药品监管人员流失。

各级市场监管部门管理的具有药品研制、生产、经营等检查资质的人员，可作为国家级、省级及市、县级兼职检查员，纳入全国和全省检查员库调配使用。相关科研机构、检验检测机构、高等院校中符合资格条件的人员可聘为兼职检查员。

四、加强检查员队伍管理

（九）落实检查员分级管理制度。严格落实国务院药品监管部门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。根据专业水平、业务能力、工作资历和工作实绩情况，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，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）严格检查员资格准入管理。落实国务院药品监管部门制定的岗位职责标准及要求，确定不同层级检查员的岗位准入要求和任职条件。要全面考察新入职检查员的政治思想、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考试考核合格后上岗制度，严把药品检查员队伍入口质量关。

（十一）建立科学合理的考核评价与职级升降机制。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。建立技能考核和业绩考评相结合的职级升降制度、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

（十二）强化检查员业务培训。建立检查员岗前培训和日常培训制度。检查员每年要接受不少于 60 学时的业务知识和法律法规培训。建立检查员实训基地，突出检查工作实操训练。建立检查员培训档案，强化对培训全过程管理和考核评估，强化培训实战成果的运用。

（十三）创新检查员培养模式。创新精尖型、全能型高素质检查员培养模式，开展一专多能、分类培训。鼓励各级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。积极依托国家药品审核查验机构和高级研修学院，努力培养可深度参与国际、国家药品监管事务的高水平检查员。

六、建立激励约束机制

（十四）拓宽检查员职业发展空间。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。要合理设定和优化各级审核查验机构高级专业技术岗位结构比例，对于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可适当突破岗位设置，采取一事一议、特事特办的方式聘任。

兼职药品检查员可参照上述规定执行。

高校、科研院所等事业单位要充分发挥人力资源和技术资源优势，研究设置创新型岗位，激励符合条件人员积极参与兼职药品检查员遴选。

（十五）完善检查员参加相应职称评审的政策。省人力资源和社会保障部门可按规定授权组建相应检查员职称评审委员会，对检查员专门开展职称评审工作。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。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。聘请的省外兼职检查员可以依托省药品审核查验机构在吉林省参加职称评审。对聘请的企业检查员在职称评审政策上予以适当倾斜，可以直接参评专业技术荣誉三级岗。

（十六）建立检查员薪酬待遇保障机制。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。检查员检查期间的食宿和交通费用“谁组织、谁负责”，支出标准执行财政部门规定。用人单位依法参加工伤保险，鼓励通过人身意外伤害商业保险提高职业伤害保障水平。按照国家和我省有关规定，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。

（十七）建立检查员纪律约束和监督机制。建立健全检查工作制度，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。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。要建立回避制度，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。建立失职追责、尽职免责制度，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；对依法依规履行职责、没有过错的检查员，免于责任追究。

七、完善组织领导和保障措施

（十八）加强组织领导。各地政府要高度重视药品检查员队伍建设工作，建立政府负责人牵头的药品检查员队伍建设协调机制，落实完善药品检查员队伍建设要求，对药品检查员队伍建设目标完成情况

进行督促检查，协调解决重点难点问题。编制、财政、人力资源社会保障、发展改革、工业和信息化、政务服务和数字化、市场监管等部门要在各自职责范围内，加大对药品检查员队伍编制、经费、人事管理、智慧药监、实训基地等的支持力度，形成“统一领导、分工负责、部门联动、合力推进”的工作局面。

（十九）坚持实行目标责任制。将药品检查员队伍建设工作纳入政府绩效考核评价指标，层层分解落实到各地政府及有关部门和单位。强化督促检查，对目标责任制完成情况实行定期调度、定期通报，对不履行检查员队伍建设职责，造成重大药品安全事件的，对当地政府负责人及具体责任人依法依规严肃问责。

（二十）加大资金投入力度。各地政府要实行有利于加强药品检查员队伍建设和药品监督检查的财政政策，根据监管需求和财力状况，合理安排预算资金，确保工作开展和政策落实。严格支出责任划分，进一步规范和加强资金管理，落实资金使用绩效评价。

（二十一）强化信息化支撑。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。积极运用现代科技手段，强化移动终端和过程记录设备的配备和利用，充分利用信息资源及数据分析技术，推动现场检查标准化、规范化。

吉林省人民政府办公厅

2019年12月27日

（此件公开发布）