**广东省人民政府办公厅关于印发广东省推进职业化专业化药品检查员队伍建设实施方案的通知**

粤办函〔2020〕331号

各地级以上市人民政府，省政府各部门、各直属机构：

　　《广东省推进职业化专业化药品检查员队伍建设实施方案》已经省人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施过程中遇到的问题，请径向省药监局反映。

省政府办公厅

2020年12月28日

广东省推进职业化专业化药品检查员队伍建设实施方案

　　为深入贯彻落实《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），建立省级职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品，下同）检查员队伍，进一步完善药品监管体制机制，推动我省药品监管体系和监管能力现代化，促进我省生物医药强省建设，现提出以下实施方案。

　　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、四中、五中全会精神，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2022年，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、覆盖本省的药品监督检查工作体系，为推动我省医药产业高质量发展提供有力支撑。

　　二、完善药品检查体制机制

　　（三）建立省级职业化专业化药品检查员队伍。省药监局建立省级职业化专业化药品检查员队伍，按照药品全程管控要求分环节进行重点培养，为药品监管行政执法等提供技术支撑。在此基础上，重点强化疫苗等高风险药品检查员队伍建设。（省市场监管局、省药监局牵头，省委编办、省司法厅、省人力资源社会保障厅配合）

　　（四）强化检查机构建设。省药监局粤东、粤西、粤北、广州、深圳药品稽查办公室负责承担区域内药品相关环节的现场检查、复查工作，查处相关违法行为；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；在药品生产聚集的地区，与高水平专业技术机构合作，探索共建药品检查机构，以社会资源补充药品检查力量，实施就近检查和常态化检查。（省市场监管局、省药监局牵头，省委编办配合）

　　（五）明确检查事权划分。省药监局负责药品、医疗器械、化妆品研发过程现场检查，生产过程现场检查，有关生产质量管理规范执行情况合规性检查，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，疫苗等高风险药品生产过程的派驻检查及日常检查等工作，落实更加严格的现场检查、信息公示、不良反应监测报告等制度；指导市县级市场监管部门开展药品、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。省药监局的药品检查事项由省级财政部门承担支出责任。（省市场监管局、省药监局牵头，省委编办、省财政厅配合）

　　（六）落实检查要求。省药监局制定完善药品检查工作规则和流程规范，指导省级检查机构按国际标准建立检查质量管理体系。加强药品全过程质量安全风险管理，对专项检查、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。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，全面推进监管执法公开化。加快完善内部举报人制度。药品检查员队伍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。（省市场监管局、省药监局牵头，省司法厅、省政务服务数据管理局配合）

　　（七）创新检查工作机制。省药监局建立全省统一的检查员库和检查员信息平台，实现与全国检查员库的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，根据工作需要统筹调配检查员开展检查工作。上级药品监管部门根据工作需要，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。（省市场监管局、省药监局牵头，省政务服务数据管理局配合）

　　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，建立科学的测算方法，合理确定职业化专业化药品检查员队伍规模并适时动态调整，在统筹考虑现有各级药品监管人员、编制基础上，加强专职药品检查员队伍人员的配备，合理保障工作需要，针对疫苗等高风险药品生产企业，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。（省市场监管局、省药监局牵头，省委编办、省财政厅、省人力资源社会保障厅配合）

　　（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、稳定检查骨干及高水平检查员。创新检查员管理机制，实行检查员编制配备、合同聘用和政府购买检查服务（含共建检查服务）相结合的方式，优化检查员队伍编制结构，确保检查员队伍稳定。（省市场监管局、省药监局牵头，省委编办、省财政厅、省人力资源社会保障厅配合）

　　（十）多渠道充实职业化专业化药品检查员队伍。按照“分批实施、逐步到位”的原则，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。省药监局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、引进高层次人才、轮岗交流等方式，积极充实检查员队伍，创新人才选用方式，实施高水平检查员队伍扩充三年分阶段行动计划，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。（省市场监管局、省药监局牵头，省委编办、省人力资源社会保障厅配合）

　　鼓励市县原从事药品生产、批发监管工作的检查（监管）人员加入省级职业化专业化药品检查员队伍，建立以省药监局为主体，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要求。各级市场监管部门管理的具有药品检查资质的人员，可作为省级兼职检查员，纳入全省检查员库调配使用。同时，从药品监管行政机关、科研机构、检验检测机构、高等院校、医疗机构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。（省市场监管局、省药监局牵头，省委编办、省人力资源社会保障厅配合）

　　四、加强检查员队伍管理

　　（十一）实行检查员分级分类管理。根据国务院药品监管部门的检查员分级分类管理制度，充分考虑检查员的通用性和专业性特点，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。（省市场监管局、省药监局牵头，省人力资源社会保障厅配合）

　　（十二）严格检查员岗位准入管理。根据国务院药品监管部门制定的岗位准入和任职条件，实行检查员行政执法证和检查员资格证双证管理，高标准、高要求建设职业化专业化药品检查员队伍。省药监局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。（省市场监管局、省药监局牵头，省司法厅配合）

　　（十三）建立科学合理的考核评价与职级升降机制。对省级职业化专业化药品检查员队伍进行分级考核。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，职级调整与考评结果相挂钩。（省市场监管局、省药监局牵头，省人力资源社会保障厅配合）

　　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，分级分类开展药品检查员培训，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岗前培训且经考试考核合格后，方可取得省药监局确认的检查工作资质。省药监局设立省级职业化专业化检查员培训机构，加大培训师资建设力度，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、法律法规培训。在2022年内建立不少于3个检查员实训基地，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，建立统一的检查员培训档案，切实提升培训成效。（省市场监管局、省药监局负责）

　　（十五）鼓励检查员自觉提升能力水平。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。（省市场监管局、省药监局负责）

　　（十六）创新高素质检查员培养模式。省药监局制定检查员中长期人才发展规划，创新精尖型、全能型高素质检查员培养模式。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监管事务的高水平检查员。（省市场监管局、省药监局负责）

　　六、建立激励约束机制

　　（十七）拓宽检查员职业发展空间。省药监局建立不同级别检查员与事业单位专业技术岗位等级对应的机制，拓宽检查员职业发展空间。合理设定省级检查机构高级技术岗位数量，满足职业化专业化药品检查员队伍发展需要。（省市场监管局、省药监局牵头，省人力资源社会保障厅配合）

　　（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。根据工作需要，省药监局可按规定申请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。（省市场监管局、省药监局牵头，省人力资源社会保障厅配合）

　　（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。专职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。兼职检查员参加省级统筹药品检查任务，相关待遇可参照同类事项外聘专家有关规定执行。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，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。（省市场监管局、省药监局牵头，省财政厅、省人力资源社会保障厅配合）

　　（二十）建立检查员纪律约束和监督机制。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，严格落实检查员职业操守和廉洁自律规范要求。省药监局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。省药监局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。（省市场监管局、省药监局牵头，省纪委监委配合）

　　七、完善组织领导和保障措施

　　（二十一）加强组织领导。各地、各有关部门要将职业化专业化药品检查员队伍建设列入重要议事日程，切实加强组织领导，抓好贯彻落实。省药监局要切实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，明确工作职责，分解目标任务，量化时序进度。机构编制、财政、人力资源社会保障等有关部门要在各自职责范围内，积极推进有关工作，在机构编制、人事管理、预算经费、办公场所、装置设备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。要建立健全部门间沟通协调机制，及时研究解决工作中遇到的重大问题，形成工作合力，加快推进检查员队伍建设。（省市场监管局、省药监局牵头，省委编办、省财政厅、省人力资源社会保障厅配合）

　　（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。积极运用互联网、云计算、大数据、人工智能和区块链等现代科技手段，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，提升检查工作信息化智能化水平。（省市场监管局、省药监局牵头，省政务服务数据管理局配合）