

淮南市市场监督管理局办公室文件

淮市监办发〔2022〕16号

关于印发《淮南市药品、医疗器械检查员管理办法》的通知

各县（区）市场监管局、各分局、市局机关各科室（局、中心）、局属各单位：

为进一步规范全市药品、医疗器械现场检查工作，加强检查员管理，现将《淮南市药品、医疗器械检查员管理办法》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

附件：淮南市药品、医疗器械检查员管理办法



淮南市药品、医疗器械检查员管理办法

第一章 总则

第一条 为加强对全市药品、医疗器械检查员的管理，进一步探索和推进我市职业化药品检查员队伍建设，根据《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》、《中共安徽省委办公厅安徽省人民政府办公厅印发〈关于全面加强药品监管能力建设具体举措〉的通知》、《安徽省人民政府办公厅关于印发安徽省“十四五”药品安全发展规划的通知》以及《省药品监督管理局（简称省局）关于印发安徽省药品检查员管理办法（试行）的通知》等相关规定，结合我市实际，制定本办法。

第二条 本办法所称的检查员是指符合本办法第四条之规定，取得省、市级检查员资格并列入市级检查员库，承担或参与市市场监督管理局（简称市局）组织开展药品、医疗器械现场检查的专业工作人员。

第三条 市局药品监管科负责全市市级药品检查员队伍建设和管理；市局医疗器械监管科负责全市市级医疗器械检查员队伍建设和管理。包括检查员队伍的规划、配置、培训、选派、考核、日常管理以及检查员的聘任等相关工作。检查员所在单位负责推荐检查员，并督促检查员履行职责和参加培训。

第二章 检查员的基本条件

第四条 检查员应分别具备下列基本条件：

（一）遵纪守法、作风正派、品德优良、廉洁公正；

(二) 熟悉药品、医疗器械相关法律、法规、规章和规范性文件，能正确理解相关检查条款并准确运用于现场检查实践；

(三) 具有药品、医疗器械相关专业大学专科及以上学历；

(四) 从事药品、医疗器械监督管理或相关技术工作，应具有3年以上工作经历；

(五) 有较强的沟通交流、团队协作和文字表达等能力；

(六) 身体健康，能适应检查工作要求，年龄一般不超过60周岁。

第三章 检查员权利和义务

第五条 检查员享有下列权利：

(一) 现场检查时，可进入相关区域，查阅、调取文件记录，访问计算机信息系统，询问有关人员，可采取复印、拍照、录像等方式进行取证。

(二) 依法独立、充分地发表个人意见，不受任何单位或个人干预。

(三) 参加履职相关培训、交流、学习。

(四) 法律、法规和规章规定的其他权利。

第六条 检查员应当履行下列义务：

(一) 服从现场检查任务的选派；如无正当理由不得拒绝检查安排，不能参加检查的，应由所在单位书面说明理由。

(二) 避免利益冲突，遇到可能影响检查工作客观性、公正性的情况，应主动向检查派出单位报告并申请回避。

(三) 按要求完成现场检查工作，如实做好检查记录，及时提交现场检查报告和相关资料；

(四) 遵守工作纪律，保守工作秘密；

(五) 及时提供个人变更信息，保证准确。

(六) 严格遵守廉洁从政相关规定，自觉接受市局、企业和社会监督。

(七) 法律、法规和规章规定的其他义务。

第四章 检查员选派

第七条 选派检查员时，应根据检查工作需要，从检查员库中随机选取，并遵循以下原则：

(一) 风险控制原则。根据被检查对象的规模和产品的风险程度确定检查组人员数量和组成。

(二) 回避原则。不得选派与被检查对象存在利益冲突或利害关系的检查员参加检查。

第八条 现场检查实行检查组长负责制。检查组长负责组织、协调、汇总现场检查工作；检查组成员在检查组长的领导下，对其分工的现场检查内容负责。

第五章 检查员管理

第九条 市局药品监管科、医疗器械监管科分别建立市级检查员库，并建检查员个人档案。个人档案内容包括：基本情况，参加现场检查情况，培训、考核、奖惩情况，现场检查质量评估情况，现场检查纪律执行情况等。检查员个人信息（包括职务、职称、所在单位等内容）发生变化应及时予以变更。

第十条 检查员实行年度考核。市局药品监管科、医疗器械监管科分别负责相应检查员考核。考核结果分为优秀、合格和不合格三

个等次，并记入检查员个人档案。根据考核结果对检查员实行动态管理，并更新检查员库。

第十一条 检查员有下列情况之一的，应予以解聘：

- （一）违反检查员工作纪律或廉政纪律并造成不良影响的。
- （二）不能履行检查员职责的。
- （三）无正当理由不服从选派的。
- （四）应主动申请回避而未申请回避的。
- （五）工作变化不能参加检查工作的。
- （六）因健康或其他原因不适合参加检查工作的。
- （七）检查员连续两个年度考核为不合格等次的。
- （八）其他不符合检查相关规定的。

对有严重违法违纪行为或从事有损检查工作声誉活动造成严重不良影响的检查员，予以解聘且不得再次聘任，情节严重的，依法追究其行政或刑事责任。

第六章 附则

第十二条 市局对做出突出成绩的检查员予以表彰或奖励。

第十三条 本办法由市局药品监管科、医疗器械监管科负责解释。

第十四条 本办法自印发之日起执行。

- 附件：
1. 检查员资格申请推荐表
 2. 检查员年度考评表
 3. 检查员评议表
 4. 检查员考核细则

附件 1

检查员资格申请推荐表

姓名		性别		出生年月	
工作单位				工作岗位	
技术职称		职务		从业年限	
专业		学历		毕业院校	
联系电话		传真		电子邮箱	
健康状况		药物过敏史			
申请类别					
工作经历					
所在单位 意见	(公章) 年 月 日				
审核意见	(公章) 年 月 日				

附件 2

检查员年度考评表

(年度)

姓 名		性 别		出生年月	
工作单位				地 区	
工作岗位		技术职 称		从业年限	
毕业院校			所学专业		学历
联系电话		手机		传真	
外语水平			Ema il (电子信箱)		
检查员类别					
擅长检查类别					
健康情况			药物过敏史		
首次取得检查 员资格时间			本年度发表 文章情况		
年度学习 (培 训) 经历					
年度检查情况					

<p style="text-align: center;">个人总结</p>	<p style="text-align: right;">签名： 年 月 日</p>
<p style="text-align: center;">考评意见</p>	<p style="text-align: right;">(公章) 年 月 日</p>

注：请按填表说明填写。

检查员年度考评表填表说明

1. 地区栏应填写到县分局。
2. 技术职称栏：填写药学或相关专业技术职称。
3. 毕业院校、所学专业、学历栏：应分别注明全日制教育和在职教育（如有）的情况。
4. 外语水平：填写外语语种及等级，如无等级但具备一定的外语阅读能力，填写“具备一定阅读能力”。
5. 检查员类别栏：可多选。
6. 药物过敏史栏：应说明发生过严重药物过敏反应的历史，如青霉素或头孢类药物过敏等，未曾发生过的应填“无”。
7. 本年度学习（培训）经历栏：药品、医疗器械等相关专业学习（培训）经历。内容应包括学习（培训）时间、学校（或举办单位）情况等。
8. 本年度发表文章栏：限为与药学相关的在各级专业期刊、政府官方网站上公开发表的文章，并说明刊物（网站）名称、文章名称、发表时间等。
9. 本年度检查情况：分别说明参加省级、市级检查次数。内容包括被检查单位名称、检查时间。
10. 表格内容每一项均应填写（凡未发生项，文字填“无”，数字填“0”），在□处应作出选择，填写不下可另附页。
11. 本表请务必在次年1月10日前提交到市局药品监管科、医疗器械科。

附件 3

检查员评议表

检查类别:

被评议检查员姓名:

填表时间:

类别	内 容	评分	备注
业务能力 (50分, 每项 10分)	1、熟悉并能正确执行相关法律法规。		
	2、正确理解质量管理规范和现场检查条款, 并能准确运用。		
	3、按规定的现场检查程序、现场检查方案进行检查。		
	4、能够发现企业存在的问题, 发现问题能够深入检查和取证。		
	5、能够发现的问题做出正确的判断和正确的评价。		
工作作风 (30分, 每项 15分)	1、责任心强, 认真履行检查员的职责		
	2、检查态度端正, 客观公正		
廉政纪律 (20分)	严格执行现场检查有关规定		
总分			

注: 此表由检查组成员在每次检查结束后各自对共同参加检查的检查员进行评议, 并分别递交市局药品监管科、医疗器械科。其中总分 90-100 分评定为优、80-90 分评定为良、60-80 分评定为中, 60 分以下评定为差。

检查员考核细则

一、考核对象

市级药品、医疗器械检查员。

二、计分办法

考核总分 100 分，其中人员出勤 20 分，工作作风 20 分，业务能力 50 分，综合评分 10 分。

（一）人员出勤（20 分）

采用扣分制。选派检查员不出勤，且无同等资质检查员代替参加或无书面原因说明报市局药品监管科、医疗器械科同意的，每次扣 5 分；培训不出勤且未报市局药品监管科、医疗器械科请假同意的，每次扣 3 分；扣完为止。

（二）工作作风（20 分）

根据检查员互评结果和市局药品监管科、医疗器械科考评结果综合确定得分。

（三）业务能力（50 分）

1. 市局药品监管科、医疗器械科考评占 70%。市局药品监管科、医疗器械科根据现场检查情况和递交的检查报告进行评定记分；若检查组现场检查发现有关单位存在违法或严重违规行为，并能提供有效证据支持的，在现场检查报告评定表中的加分栏项加 10 分。

2. 检查员评议占 30%。市局药品监管科、医疗器械科根据收到的《检查员互评表》统计确定。

（四）综合评分（10 分）

市局药品监管科、医疗器械科根据检查员选派配合情况、履行检查情况、检查能力、培训考核情况及其他认为需要考评的因素进行综合评定确定得分。

（五）一票否决项

根据检查员评议结果和纪检监察部门的反馈综合确定。违反本办法十二条规定之一并被查实的，采取一票否决制，直接定为考核不合格。

（六）加分项

检查员通过现场检查情况反馈或其它方式为市局药品监管科、医疗器械科提供合理化建议，并被采纳的，加5分。积极向省级及以上相关杂志投稿，每采纳录用一篇的，加5分。检查员在市局药品监管科、医疗器械科组织的培训班上讲课的，加5分。总加分不超过30分。

三、考核结果及运用

（一）每年1月份，由市局药品监管科、医疗器械科对上年度参加检查的检查员进行考核。60分及以上的，考核结果为合格。60分以下的，考核结果为不合格。

（二）市局药品监管科、医疗器械科依据考核结果，原则上按考核得分从高到低评选优秀检查员，其中优秀比例原则上不超过10%。