

# 江苏省人民政府办公厅关于建立省级职业化专业化药品检查员队伍的实施意见

苏政办发〔2020〕34号

各市、县(市、区)人民政府,省各委办厅局,省各直属单位:

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)精神,建立省级职业化专业化药品检查员队伍,完善药品监管体制机制,推动药品监管能力现代化和医药产业高质量发展,现提出如下实施意见。

## 一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神,按照党中央、国务院和省委、省政府关于加强药品安全监管的决策部署,全面落实“四个最严”要求,坚持职业化方向和专业性、技术性要求,加快建立省级职业化专业化药品检查员队伍,着力推动药品检查工作体系重塑和效能提升,持续推进药品监管体系和监管能力现代化,切实保障人民群众身体健康和用药用械安全。到2020年底,基本完成省级职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设。在此基础上,再用三年左右时间,构建起满足药品监管要求、具有江苏特点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,为推动我省药品高质量发展提供有力支撑。

## 二、主要任务

(一)强化检查机构建设。突出药品检查工作的公益属性,进一步完善省级药品检查机构设置,逐步形成检查、检测、审评和监测四位一体的药品监管技术支撑体系。根据监管工作需要,省药品监管部门可在药品生产集聚、条件允许的地区加强药品检查工作力量,分区域设置检查分支机构,实施就近检查和常态化检查。加大对创新药品研发、生产的指导与监管,以高水平的药品监管助推医药产业高质量发展。(省市场监管局、省药监局、省委编办负责)

(二)多渠道充实专职检查员队伍。根据监管事权、药品产业规模以及检查任务等,科学合理确定职业化专业化药品检查员队伍规模,并实施动态调整。按照统分结合、分批实施、逐步到位的原则,可通过直接划转药监部门内部有资质的监管人员、面向社会公开招聘、引进高层次人才、轮岗交流或调剂编制等方式,不断充实检查员队伍,逐步提高专职检查员数量占比。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。(省药监局、省人力资源社会保障厅、省财政厅、省委编办负责)

(三)充分发挥兼职检查员作用。建立药品检查力量共享机制,将市、县级市场监管部门管理的具有药品检查资质且仍在药品监管岗位上的人员作为兼职检查员,纳入省级检查员队伍并在条件允许的情况下统筹调配使用。同时,从医保部门、医疗机构、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,对检查中涉及的技术问题提供专业意见,为专职检查员队伍提供重要补充。(省药监局、省卫生健康委、省医保局负责)

(四)统筹使用检查力量。建立健全专、兼职检查员统一调配使用机制,由省药品监管部门依程序统筹调配使用。针对许可检查、质量管理规范合规性检查、有因检查、专项检查、飞行检查、日常监督检查以及稽查执法等特点,科学安排检查计划,合理调配、使用专兼职检查员。探索在药品监管部门招聘聘任制公务员,引进医药类高层次人才,加强对药品检查工作的专业技术指导和

管理。省级药品检查机构应对市、县级市场监管部门药品监管工作中涉及的重点难点问题给予技术支持。(省市场监管局、省药监局、省委组织部负责)

(五)规范检查员队伍管理。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,每个层级细分若干级别,对应不同的任职条件、职责权限、技术职称和考核标准,并享有相应的职业待遇。严格岗位准入和任职条件,检查员应当熟悉药品法律法规,具备药品专业知识。建立岗前培训和考核评价制度,初任检查员经统一培训且考核合格后,方可取得检查员资质。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。突出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及退出机制。(省药监局、省人力资源社会保障厅负责)

(六)强化检查员培训教育。建立完善检查员培训体系,构建教、学、练、检一体化的教育培养机制。完善培训条件,规范课程体系,强化知识更新,突出实操训练,提高检查员发现问题、防范风险的能力,打造具有一流专业水准和检查能力的检查员队伍。专职检查员每年接受不少于60学时的业务知识培训和法律法规培训。积极与高等院校、科研机构、药品企业以及相关国际机构和非营利组织建立联合培养机制,对标国际先进水准,培养能够深度参与国际药品监管事务的高水平检查员。(省药监局、省人力资源社会保障厅、省科技厅负责)

(七)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,合理设定省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。建立健全检查员参加相应职称评审的制度机制,符合条件的检查员可参加相关专业系列职称评审。根据工作需要,省药品监管部门可按规定申请成立相应检查员职称评审委员会,经省专业技术人员职称(职业资格)工作领导小组同意后,开展相应职称评审工作。(省药

监局、省人力资源社会保障厅负责)

(八)保障检查员薪酬待遇。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其技术职称、检查工作难易程度、检查任务量及绩效考核结果相匹配,构建向现场检查和派驻检查一线倾斜的薪酬激励机制。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奖励,充分调动检查员履职尽责的积极性和主动性,提升职业荣誉感。(省药监局、省人力资源社会保障厅、省财政厅负责)

(九)落实检查要求。省药品监管部门要根据国办发〔2019〕36号文件规定的检查职责,制定完善药品检查工作规则和流程规范,提高检查工作的制度化、规范化和科学化水平。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。对于疫苗等高风险药品生产企业,要选派专业技术人员实施派驻检查和日常检查,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。加快完善内部举报人制度。充分发挥药品检查员队伍的技术专长,为科学监管、依法查办药品违法行为提供技术支撑。(省药监局负责)

(十)强化检查员纪律监督。制定完善检查工作制度和工作程序,建立检查员权力清单和责任清单,建立健全符合检查工作实际的廉政风险防控长效机制。实施公示告知、廉政承诺、利益冲突回避、跟踪督查、结果复核等制度,强化对检查员和检查行为的监督制约。实行“阳光检查”,加强信息公开,接受社会监督。建立并落实责任追究制度,对未履职、不当履职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、省纪委监委负责)

### 三、保障措施

(一)加强组织领导。各市、县(市、区)人民政府要充分认识加强药品安全检查工作的重要性,切实加强对药品监管工作的组织领导,保障人民群众用药

用械安全。省药品监管部门作为牵头部门,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。省纪委监委、省委组织部、省委编办、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省市场监管局等有关部门要按照任务分工,完善配套政策,在机构编制、预算经费、人事管理等方面加大支持力度。要建立部门间沟通协调与会商会办机制,及时研究解决工作中遇到的重点难点问题,形成工作合力,加快推进检查员队伍建设。

(二)强化技术支撑。积极运用互联网、云计算、大数据、人工智能和区块链等技术手段,强化移动终端和过程记录设备的配备和使用,建立检查工作数据库,实现检查员和检查信息共享联动。开展技术攻关,强化场景应用,加大检查信息资源及数据分析利用力度,推动检查工作标准化规范化,有效提升监管和风险防范的智能化水平。

(三)探索先行先试。坚持问题导向、目标导向和结果导向,建立健全省级职业化专业化药品检查员队伍制度体系,加大调查研究、科学论证、风险评估和改革创新力度,确保国办发〔2019〕36号文件规定的各项目标任务全面落实到位。推进药品检查机构的职能、权限、程序、责任法定化,使检查机构设置更加科学、职能更加优化、权责更加协同。结合我省医药产业发展实际,在人才引进、专业技术岗位设置、检查员职称与待遇、用人用编方式、政府购买检查服务等方面积极探索、先行先试,为全国药品职业化检查员队伍建设提供江苏经验、打造江苏样板。

附件:江苏省职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设重点任务

江苏省人民政府办公厅

2020年5月15日

附件

### 江苏省职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设重点任务

序号	具体内容	责任部门
1	江苏省药品监督管理局药品检查机构编制方案	省市场监管局、省药监局、省委编办
2	江苏省药品监督管理局检查机构的岗位设置、人员招聘、调配、聘用、薪酬待遇、考核、奖惩、编外人员管理等制度	省药监局、省人力资源社会保障厅、省财政厅
3	政府购买检查服务的管理办法	省药监局、省财政厅
4	检查员统筹调配使用规定	省药监局、省市场监管局
5	药品检查工作的纪律监督和激励约束机制	省市场监管局、省药监局、省纪委监委
6	探索开展江苏省药品检查员职称评审工作	省药监局、省人力资源社会保障厅