

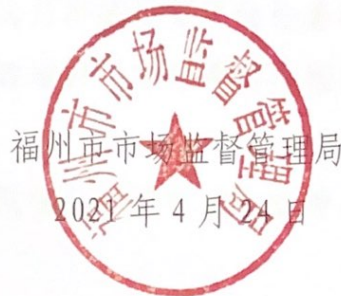
福州市市场监督管理局文件

榕市监评审〔2021〕131号

福州市市场监督管理局关于印发福州市 药品、医疗器械经营许可检查员 管理办法(修订)的通知

各县（市）区市场监督管理局，市局机关各相关处室、局属各单位：

《福州市药品、医疗器械经营许可检查员管理办法(修订)》已于2021年4月7日经局务会议审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。



福州市药品、医疗器械经营许可检查员管理办法

(修订)

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实《福州市市场监督管理局关于贯彻落实〈福建省药品监管事权划分意见(暂行)〉的实施意见》精神,规范药品、医疗器械许可检查工作,加强对药品、医疗器械经营许可检查员的管理,保证药品、医疗器械现场检查工作质量,加快市级药品及医疗器械职业化、专业化检查员队伍建设,根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》《福建省药品检查员管理办法》《福建省医疗器械检查员管理办法》和福州市市场监督管理局(以下简称市局)党风廉政建设等有关规定,以及《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)和《关于建立省级职业化专业化药品检查员队伍的实施意见》(闽药监人函〔2020〕214号)要求,同时结合我市工作实际,特制订本办法。

第二条 本办法所称的检查员是指符合本办法第四条规定,取得省、市级检查员资格并列入市级检查员库,承担我市市场监督管理部门组织开展的各类药品及医疗器械经营现场检查的专业工作人员,含药品经营许可、医疗器械经营许可等两个检查序列检查员(以下统称检查员)。

第三条 市局负责全市检查员队伍的建设规划和管理,进一

步完善全市专、兼职检查员统一调配、使用的检查工作协调机制，并授权福州市工业产品生产许可证审查技术中心（福州市食品药品审评中心）（以下简称市审查中心）承担市级检查员的聘任工作；市级检查员库分为资格库和聘任库，市审查中心具体承担市级检查员的遴选、使用、培训、考核、管理等工作，县（市）区市场监督管理局（以下简称县（市）区局）负责本辖区内市级检查员的遴选、使用、考核等日常管理工作。

第二章 检查员的基本条件及聘任

第四条 药品、医疗器械检查员应分别具备下列条件：

- （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）药品检查员应具备药学专业或相关专业大学以上学历，或者从事药品或器械3年以上监管工作经验，或者1年以上药品或器械审查工作经验。
- （四）器械检查员应具备医疗器械相关专业大学以上学历，或者从事药品或器械3年以上监管工作经验，或者1年以上药品或器械审查工作经验。
- （五）有较强的沟通、交流和团队协作能力；
- （六）身体健康，能适应检查工作要求，年龄一般不超过60周岁；
- （七）服从选派。

第五条 市局相关业务处室、局属单位（药品化妆品流通监管处、医疗器械监管处、市监测服务中心、市食品药品检验所、市审查中心）以及各县（市）区局符合本办法第四条、尚未取得检查员资格的人员，经所在单位推荐，填写《检查员申请表》，报市审查中心审核，并经市审查中心统一培训且考试合格，经市局确认后，取得检查员资格的，列入市检查员资格库，经过实地见习2家次以上征求相关检查组意见后，方可聘任为市级检查员，纳入聘任库；参加药品及医疗器械许可检查工作跟班学习一周以上（含），征求相关检查组意见，经市审查中心考试合格，报市局确认后，也可直接纳入市检查员聘任库。通过上述多种培训形式，进一步充实检查员队伍，逐步建立起适应新形势下药品发展需要的职业化检查员队伍体系，保障检查工作需要。

第三章 检查员职责

第六条 检查员工作职责：

（一）在检查组长的领导下，按照现场检查方案的分工，详实记录检查情况并做好证据采集工作，并对其分工的现场检查内容负责；

（二）协助检查组长汇总检查情况，客观公正地评价被检查企业的情况；

（三）自觉遵守现场检查纪律；

（四）检查员对检查结论出现分歧时，检查组成员可以保留自己的意见，并在个人现场检查记录中作出说明，最终结论由检

查组长决定。

第七条 现场检查实行检查组长负责制，组长的工作职责是：

- (一) 根据现场检查方案，负责组织、协调现场检查工作；
- (二) 主持现场检查相关会议，明确现场检查相关要求：检查纪律、检查范围、注意事项等；
- (三) 负责检查组与被检查企业交换意见，听取被检查企业的陈述、申辩；
- (四) 负责汇总检查情况，组织撰写现场检查报告，对最终检查结论负责；
- (五) 负责对检查组成员在检查过程中现场检查纪律执行情况进行监督；
- (六) 负责现场检查过程中重大问题的请示；
- (七) 提交现场检查报告及有关资料。

第四章 检查员行为准则

第八条 检查员行为准则：

- (一) 严格遵守中央八项规定精神、“四个最严”要求和省市关于廉洁从政以及有关药品、医疗器械法律法规等规定；
- (二) 忠于职守、坚持原则、实事求是、客观公正；
- (三) 严格执行现场检查评定标准、现场检查方案和检查纪律；
- (四) 如实记录现场核查情况，客观公正地评价被检查企业的情况；

(五) 在被检查企业的检查结果未公布前，不得泄露检查结果及相关信息；

(六) 除按工作要求向被检查企业索取相关的证据资料外，不得索取其他技术资料；对被检查企业提供的信息资料不得泄露和用于检查以外的目的，不得对外泄露被检查企业的商业秘密；

(七) 不得刁难被检查企业，不得索取、收受企业的财物，不得向企业推销经营设备，不得谋取其他不正当利益；不参加被检查企业的任何形式宴请、娱乐、旅游等活动；不在被检查企业报销应由检查员本人承担的各种费用；检查期间按照规定标准食宿；

(八) 与被检查企业有直接利害关系的，检查员应主动声明并申请回避；检查员及其所属单位、特定关系人与被检查单位应无任何以合同契约或兼职等方式获取报酬的利益关系；检查员及特定关系人在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；

(九) 检查员不得因来自内部和外部的压力而降低检查标准，改变检查过程和检查结论。

第五章 检查员的选派

第九条 选派检查员参加药品、医疗器械现场检查时，应遵循以下原则：

(一) 市局、县（市）区局选派的检查员都应当具有市级检查员资格，市审查中心从市级聘任检查员库中选派检查员，可同

时从市级资格库中选派见习检查员。省级药品经营许可检查员可以参加市药品许可现场检查工作，省、市级药品经营许可检查员库的检查人员可以参加市医疗器械许可现场检查工作。

（二）市县同责、统筹安排。市审查中心根据被检查单位的规模或产品的风险程度确定检查组人员数量和组成，每组检查员不少于 2 人（含 2 人，其中一名检查员由企业注册地点所在地县（市）区局抽调）；

（三）市审查中心根据检查任务需要，在专业匹配的基础上采取随机抽取和沟通协调相结合的方式选派检查员，市局相关业务处室、市监测服务中心、市食品药品检验所和市审查中心、县（市）区局共同承担许可检查业务工作；

（四）实行回避制度，不得选派与被检查单位存在利益相关的检查员参加检查。

第十条 检查员所在单位应积极支持检查员队伍建设，积极支持检查员参加现场检查，无特殊原因，不得拒绝派遣。

第十一条 检查员本人应服从抽调和使用，对于每年参加市内检查且检查经验丰富的，市审查中心优先推荐为省级检查员。检查员接到药品及医疗器械现场检查抽调通知后，无特殊原因，不应拒绝参加。确不能参加的，应书面说明，并经所在单位领导签署意见，其所在单位另外指派其他检查员参加。

第十二条 市局药品化妆品流通监管处、医疗器械监管处、市监测服务中心、市食品药品检验所、各县（市）区局应鼓励和支持本部门（单位）人员积极参加检查员培训与选派等工作，上述部门具备检查员资质的可作为兼职检查员，纳入市级检查员队

伍，由市审查中心根据检查需要，统筹调配、使用。

第十三条 各县（市）区局支持抽调检查员的情况，可作为市局对各县（市）区局年度考核量化标准，以加分项目分值体现，由市审查中心统计报市局确定。

第十四条 跟踪、专项、飞行等各类监督检查，其检查员的选派应按照国家总局《关于进一步做好食品药品安全随机抽查加强事中事后监管的通知》进行，具体办法可另行制订。

第六章 检查员监督和管理

第十五条 检查员的日常教育、管理和监督，由其所在单位负责；检查员被抽调期间由抽调单位负责管理。

第十六条 市级检查员队伍实行单位审核、教育培训、资格考试、考察聘用和综合考评的动态管理机制。

第十七条 市审查中心制订检查员培训年度计划，按计划组织实施。

第十八条 列入市级检查员库的检查员，其业务培训由市审查中心统一负责，检查员应积极参加由省、市局组织的各类培训。

第十九条 现场检查前，检查组全体成员应向抽调单位提交廉洁承诺，并如实反馈执行现场检查纪律情况。

第二十条 市审查中心负责建立市级检查员管理档案，记录检查员出勤情况、被抽调而未能参加现场检查的原因、检查报告差错情况，作为检查员续聘的依据。

第二十一条 检查员在参与药品、医疗器械现场检查的过程

中，应自觉维护市场监管系统的形象，不得损害被检查企业的正当权益。

第二十二条 无正当理由，一年内3次拒绝参加现场检查的，可取消检查员资格，并予以公布。

第二十三条 有下列情况之一的，检查员可向市审查中心申请，经市审查中心审核，报请市局批准后终止其检查员资格：

(一) 身体状况不适合检查工作；

(二) 工作变动，不能履行职责。

第七章 责任追究

第二十四条 各级市场监督管理部门对自行组织的现场检查质量进行监督管理。有下列情形之一的，严格按照国家、省、市相关文件规定，对检查员进行责任追究，视情节轻重给予批评教育、诫勉谈话、撤销检查员资格并予以通报、党政纪处分，情节严重构成犯罪的，移送司法机关处理：

(一) 经查实，违反药品、医疗器械检查工作纪律和廉洁规定的；

(二) 现场检查中，违反法定程序，越权提出与检查无关要求的；

(三) 现场检查时对企业药品、医疗器械生产经营过程存在的严重问题故意隐瞒不报的；

(四) 其他违反国家总局、省局、省中心、市局、市审查中心有关检查工作纪律及违反本办法第四章检查员行为准则的。

第八章 附 则

第二十五条 现场检查可邀请相关技术专家参加，协助检查人员进行检查。技术专家对检查中涉及的具体技术问题提供指导和咨询意见。参加现场检查的技术专家行为准则按照本办法管理。

第二十六条 市审查中心负责动态更新检查员资格库和聘任库。

第二十七条 本办法由福州市市场监督管理局负责解释，具体由福州市工业产品生产许可证审查技术中心（福州市食品药品审评中心）承办。

第二十八条 本办法自发布之日起施行。

（此件主动公开）

福州市市场监督管理局办公室

2021年4月27日印发

