

关于印发苏州市药品、医疗器械、化妆品 检查员管理办法（试行）

第一章 总则

第一条 为加强对全市药品、医疗器械、化妆品检查员的管理，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等法律法规、《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍意见》《国家药监局关于加快推进职业化专业化药品检查员队伍的实施意见》《省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》以及国家药监局（以下简称国家局）《职业化专业化药品检查员分级分类管理办法》《职业化专业化药品检查员教育培训管理办法》《职业化专业化药品检查员廉洁自律管理办法》省药监局《江苏省药品检查员管理办法（试行）》等规定，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五条之规定，承担或参与市市场监督管理局（以下简称市局）组织开展药品、医疗器械、化妆品现场检查的专业工作人员（以下统称“检查员”）。

第三条 检查员实行分类管理。按照检查品种，检查员分为药品、医疗器械、化妆品三个检查序列，每个序列分为生产、经营、使用不同类别，承担相应的检查任务。根据专业能力，检查

员可按规定取得多个类型资质。

第四条 市局药品化妆品监管处和医疗器械监管处按职责负责检查员队伍建设的总体规划和统筹管理。各市区市场监督管理局负责本辖区内市级检查员的推荐、使用、培训、管理等工作。

第二章 检查员的基本条件及聘任

第五条 检查员应当具备下列基本条件：

- （一）忠于党和人民，忠于法律，热爱药品监管事业；
- （二）具有良好的政治品德、社会公德、职业道德；
- （三）具有廉洁自律意识，严守纪律规矩；
- （四）具有较强的事业心、使命感和责任感，具有良好的团队协作和开拓创新精神；
- （五）熟悉药品、医疗器械、化妆品相关法律、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；
- （六）具有与检查岗位相适应的专业知识、教育学历、业务能力和实践经验，从事药品、医疗器械、化妆品监督管理、检验检测等相关技术工作，应具有1年以上工作经历；
- （七）具备履行检查职责的身体条件；
- （八）服从选派，能适应检查工作要求。

第六条 市局相关业务处室、局属单位以及各市区局符合本办法第五条的人员，填写《检查员推荐表》，由所在单位推荐，

经市局审核、确认后，取得检查员资格的，列入市检查员库；取得国家、省级检查员资格的可直接列入市级检查员库。

第三章 检查员职责、权利和义务

第七条 检查员承担下列基本职责：

（一）遵守相关法律法规和规章制度，遵守廉政纪律和检查工作纪律；

（二）服从现场检查任务的选派，每年参加由市局组织或选派的各序列检查不少于三次（未被选派的除外）；

（三）按要求完成现场检查工作，严格执行现场检查程序、检查方案和检查标准，如实记录现场检查情况，客观公正进行综合评价，及时提交现场检查报告和相关资料；

（四）按照要求参加检查员相关培训，提升现场检查能力和水平。

第八条 检查员享有下列权利：

（一）依法独立、充分地发表意见，作出判断；

（二）执行任务时，可进入相关区域，并查阅、调取文件记录，访问信息系统，询问有关人员，可采取复印、拍照、录像等方式进行取证；

（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。

第九条 检查员应当履行下列义务：

（一）对被检查对象的申报资料、技术数据等严格保密；不得要求被检查对象提供与执行检查任务无关的资料；

（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，应主动向检查机构报告并申请回避；

（三）实施检查过程中，自觉遵守被检查对象的相关规定，不得对被检查对象提出与检查无关的要求；

（四）对检查中发现涉嫌违法违规的行为、线索，及时报告相关单位；

（五）自觉接受市局、企业和社会监督；

（六）因工作变化、身体健康等原因无法正常履职时，及时提出暂缓或申请取消检查员资格；

（七）法律、法规和规章规定的其他义务。

第四章 检查员选派

第十条 检查员选派时，应遵循以下原则：

（一）风险控制原则。检查组的专业组成、人员数量及层级要求等应根据被检查单位的规模、产品的风险程度、检查类型和检查内容确定；

（二）检查回避原则。检查员与被检查单位存在利益冲突或可能影响检查公正性的，应当主动回避，不得参与检查；

（三）经济实效原则。统筹协调检查资源，重点品种、重点项目可优先安排检查，实现检查资源效益最大化。

第十一条 检查组应由两名或两名以上的检查员组成，实行组长负责制。

检查组组长负责检查工作的统筹组织，按照检查方案负责对检查工作技术把关，评定检查结果，撰写检查报告等工作，检查组组长及组内检查员对检查结果负责。

检查组组员根据检查方案和组长安排负责具体的检查工作。

第十二条 检查员所在单位应积极支持检查员队伍建设，支持检查员参加现场检查，无特殊原因，不得拒绝派遣。

第十三条 检查员本人应服从抽调和使用。检查员接到现场检查抽调通知后，无特殊原因，不应拒绝参加。确实不能参加的，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。

第五章 检查员管理

第十四条 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。

第十五条 市局药品化妆品监管处、医疗器械监管处按职责负责建立、维护、管理检查员库和检查员个人档案，并进行动态更新。

第十六条 市局药品化妆品监管处、医疗器械监管处和各市区局制定检查员年度培训计划并组织实施。检查员培训以集中培训和个人自学相结合的方式进行，可采取课堂教学、网络教学、

检查观摩、专题研讨、基地实训等形式。重点培养检查员专业知识水平、团队协作能力、发现问题能力、分析问题能力、逻辑表达能力、沟通交流能力、稽查办案能力等。

第十七条 检查员实行年度考核。市局药品化妆品监管处、医疗器械监管处分别负责相应检查员考核。

年度考核是指对检查员当年承担的检查任务量、检查工作质量、参加培训考核情况和廉政情况等每年一次的总体评价。对于每年参加市内检查且检查经验丰富的，优先推荐为省级检查员。

考核考评结果应当记入检查员个人档案，并通知检查员本人及所在单位。

第十八条 检查员有下列情况之一的，应予以解聘（取消检查员资格）：

- （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一年超过三次的；
- （四）应主动申请回避而未申请回避的；
- （五）工作岗位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，取消检查员资格，建议所在单位将其调离相应监管岗位，情节严重的，依法追究其行政或刑事责任。

第十九条 检查员必须严格遵守国家法律、法规以及各项规章制度，认真履行检查员职责和义务，公正、廉洁，自觉维护检查员的声誉，不得有以下行为：

（一）接受被检查对象、中介机构组织的宴请或者旅游、健身、娱乐等活动安排；

（二）接受被检查单位或者中介机构礼品礼金消费卡、支付凭证、有价证券、名贵特产或者其他财物；

（三）由被检查单位或者中介机构违规支付应当由检查组或者检查员个人支付的费用；

（四）利用职权吃、拿、卡、要，刁难、粗暴对待被检查对象，向被检查对象提出与检查工作无关的要求；

（五）违规干预技术资料审查、现场检查等事务；

（六）与被检查对象及相关中介机构存在利益关系；

（七）本人、配偶或者直系亲属买卖或者借他人名义持有、买卖直接业务管辖范围内的上市公司股票，违规买卖或者持有相关非上市公司股份或者证券；

（八）利用掌握的工作信息违规参与市场经济活动；

（九）其他违反廉洁自律规定的情形。

第二十条 检查员因参加现场检查而产生的差旅费、住宿费以及伙食补助费、市内交通费等由检查员所在单位按财务管理规

定予以报销。

第六章 附则

第二十一条 本办法由苏州市市场监督管理局负责解释。

第二十二条 本办法自印发之日起执行。