

重庆市人民政府办公厅关于 加强职业化专业化药品检查员队伍建设有关工作的通知

渝府办发〔2020〕131号

各区县（自治县）人民政府，市政府有关部门，有关单位：

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，经市政府同意，现就我市加强职业化专业化药品检查员队伍建设有关工作通知如下：

一、强化药品检查机构建设

（一）优化市级检查机构设置。在认真落实国家、市、区县三级药品监管职责分工基础上，细化明确市级许可、检查、处罚事权边界，形成权责明晰、协作顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系。根据医药产业发展趋势和分布特点，适时优化检查机构设置，动态调整监管区域，对药品产业集中地区和疫苗等高风险药品企业实行重点检查、精准检查。

（二）畅通对接指导机制。积极争取国家药监局支持，与国家相关药品检查机构建立信息报送、技术指导机制，完善跨区域、跨层级药品监管信息共享、人员互派、联合办案机制，不断提升我市药品检查专业化水平。

（三）强化基层药品监管力量。各区县（自治县，含两江新区、重庆高新区、万盛经开区，以下统称区县）根据本地医药产业规模和药品监管任务实际，加强专业力量配备，确保具备与监管事权相适应、监管任务相匹配的机构人员力量，实施就近检查和常态化检查。

二、统筹检查员队伍规划建设

（四）加强专职检查员队伍建设。严格落实编制管理工作要求，加大公招（招聘）、遴选（选聘）工作力度，注重引进高层次专业人才，进一步充实专职检查员队伍，不断改善专业结构、学历结构、年龄结构。创新人才选用方式，着力培训培养、招聘引进具有疫苗等高风险药品检查技能和实践经验的专职检查员。力争用5年时间，使我市专职检查员队伍具备药学、医学等相关专业背景的人员达到90%以上，硕士及以上学历人员达到40%以上；培养市级专职检查员（含同时具备多种类型资质）500名以上，其中国家级专职检查员100名以上。

（五）积极扩充兼职检查员队伍。创新工作机制，将我市药品检验机构、科研机构、医疗机构以及区县市场监管部门符合资格条件的人员按规定吸纳为兼职检查员，作为专职检查员队伍的重要补充，纳入全市检查员库统一调配使用。根据工作需要，聘请国家药监局相关机构和其他省（区、市）药监局的高层次药品检查员，进一步加强专家技术力量支持。

三、加强检查员队伍规范管理

（六）实施分级分类管理。根据国家药监局关于药品检查员分级分类管理有关要求，将检查员划分为药品、医疗器械、化妆品3个检查序列，每个序列再细分不同的检查资质类型。根据专业水平、业务能力、工作资历和工作实绩等情况，在3个检查序列中划分初级、中级、高级、专家级检查员4个层级，对应不同的任职条件、职责权限、技术职称和考核标准。

（七）规范岗位准入管理。根据国家药监局制定的不同序列、不同层级检查员的岗位职责标准、综合素质和检查能力要求，结合我市实际，细化岗位准入任职条件。探索建立检查员任前考察制度和能力清单，对拟任检查员的思想品德、业务素质、专业能力、专业素养、遵纪守法等情况进行全面考察；全面推行检查员任前培训、考核合格后上岗制度，严把检查员队伍入口质量关。

（八）建立科学合理的考核评价与职级升降机制。科学合理设置考核指标，对药品检查员队伍实行分级分类考核，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，增强考核工作的科学性、系统性。强化考核结果运用，建立技能考核和业绩考评相结合的检查员等级升降制度，以及不合格检查员退出制度，将检查员等级调整与考评结果相挂钩。

四、提升检查员队伍履职能力

（九）实施素质提升工程。着眼高层次高素质检查人员数量、质量“双提升”，加大检查员培训机构、师资建设力度，拓展培训渠道，提升培训层级。积极发挥重庆大学、重庆医科大学等高校师资力量和学科优势，探索开展联合培养机制，厚植专业素养，储备高素质人才。充分利用网络信息技术，积极开展“云培训”，增强教育培训可及性。统筹利用检验检测机构、医药企业等行业资源，建立检查员实训基地，突出检查工作模拟实操训练，构建教、学、练、检一体化的教育培训机制。

（十）鼓励检查员提升能力水平。鼓励检查员通过参加集中培训、专业深造、个人自学，提升专业素质和检查能力。落实检查员培训考核制度，强化学习培训成果在年终考核、推优评先、职级调整、职务晋升等方面的运用。

（十一）强化检查工作信息化支撑。加快推进基于云计算、“互联网+”等信息技术的药品智慧监管，提升监督检查效能。整合不良反应监测、检验检测、行政审批、日常检查、稽查执法各环节信息资源，构建检查工作数据库，运用大数据分析提升监督检查精准性和靶向性。强化移动终端、过程记录设备的配备和使用，推动检查工作标准化和规范化。

五、建立检查员队伍激励约束机制

（十二）健全担当作为激励机制。建立依法履职免责、容错纠错机制和依法参加工伤保险、人身意外伤害商业保险制度，探索建立履职受到侵害保障救济机制，激励检查员敢于作为、勇于担当。对排查出重大风险隐患、工作业绩突出的检查员，按照有关规定给予奖励，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。完善检查员参加相应职称评审的政策，利用卫生技术药学、工程技术药品和医疗器械等相关专业职称评审平台，为符合条件的检查员参加职称评审创造条件、畅通渠道，拓宽检查员职业发展空间。加强检查员等级评定结果运用与职级职称晋升、岗位聘任、绩效薪酬等政策的有机衔接。

（十三）建立纪律监督约束机制。制定检查员职业操守和廉洁自律规范，建立检查员权力清单和责任清单，引导和规范检查员依法依规、客观公正履职。制定完善药品检查工作流程和流程规范，强化现场检查工作。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。构建利益冲突防范机制，防范利益冲突风险。完善检查信息公开制度，实行“阳光检查”，接受社会监督。全面推行专项检查、飞行检查“双随机、一公开”监管。建立责任追究制度，对未履行检查职责、履行检查职责不当以及违法违规的检查员，要依法依规严肃处理。

六、完善组织领导和保障措施

（十四）加强组织领导。各区县、市政府有关部门和单位要认真贯彻落实党中央、国务院关于加强药品监管的决策部署和市委、市政府工作要求，进一步增强责任感和使命感，深刻认识加强职业化专业化药品检查员队伍建设的重要性，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。要建立联席会议制度，及时研究解决职业化专业化药品检查员队伍建设中的重大问题。药品监督管理部门要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，研究提出具体可行的操作意见。财政、人力社保、机构编制等部门要在各自职责范围内，积极推进有关工作，在预算经费、人事管理、机构编制等方面加大支持力度，为我市职业化专业化药品检查员队伍建设创造有利条件。

重庆市人民政府办公厅

2020年12月7日

（此件公开发布）