**附件**

**省药品监督管理局检查员实训基地管理办法**

**（征求意见稿）**

第一章 总则

**第一条** 为提升检查员业务能力水平，加强检查员教育培训，做好检查员实训基地管理工作，根据《国务院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）及《国家药品监督管理局关于加快推进职业化专业化药品检查员队伍建设的实施意见》（国药监人〔2020〕32号）要求，制订本办法。

**第二条** 实训基地的主要功能是为检查员提供专业技术学习、观摩、实训、模拟检查及合作开展相关课题研究等。

**第三条** 实训基地包括药品生产、流通企业（含药品批发企业、零售连锁总部）、医疗器械生产企业、化妆品生产企业、医疗机构（临床试验机构）、高等院校、相关科研机构等符合基本条件的场所。

**第四条** 省局检查中心具体承担实训基地的现场考察、资格认定、统筹管理及使用等相关工作。

**第五条** 实训基地的建设应纳入我省检查员队伍建设总体发展规划。实训基地的设立本着培训必需、双方自愿、条件优选、动态管理的原则。

第二章 基本条件和遴选程序

**第六条** 实训基地应具备以下基本条件：

（一）遵守国家有关法律法规；

（二）具有一定规模，处于行业领先地位，并拥有良好的组织和接待能力，运作流程规范有序，每年能承接不少于3次的培训任务；

（三）具有较高的质量管理水平，拥有较好的管理能力和组织管理体系，建立了规范的培训管理制度；

（四）实训指导专业人员应具有较高的专业水平、较强的综合素质、丰富的工作经验，能够承担实训指导工作职责；

（五）能满足学员进行理论学习、观摩、实训和模拟检查，并提供必要的防护设备，使学员深入一线熟练掌握产品实际研发生产过程，生产、质量和经营管理以及现场检查等环节；

（六）观摩、教学、实训等场所及设施设备应符合国家安全标准，具有开展现场教学及开展相关课题研究的能力水平和客观条件；

（七）近年来未发现生严重违法违规行为及重大质量事故。

**第七条** 检查员实训基地的遴选原则上应按以下程序办理：

（一）申报。省局检查中心根据培训工作整体需求，启动实训基地初选工作。符合实训基地基本条件的，由申报单位填写《湖北省药品监督管理局检查员实训基地申报表》(见附表)报省局检查中心。

（二）遴选初审。省局检查中心组织药品监管领域有关专家对申报实训基地单位进行现场考核考察，并出具考察报告。

（三）作出决定。省局检查中心办公会听取现场考察报告，征求省局相关业务处室意见后，作出拟入选决定。

（四）审批。省局检查中心将拟入选决定报省局主管领导审核。经省局主管领导同意入选的实训基地单位，由检查中心与入选实训基地单位签署合作协议，并具体约定双方责任与义务，确保双方工作安全。

第三章 实训基地管理

**第八条** 与检查员实训基地签署协议后，由省药品监督管理局统一授牌。检查员实训基地合作有效期一般为三年，具体以合作协议为准。

**第九条** 检查员实训基地在合作期间，应当遵守国家法律、法规，履行约定义务，并遵守以下规定：

（一）实训基地挂牌资质，应仅限用于省局检查员培训项目。严格执行防范利益冲突有关规定。实训基地不得私下与培训学员联系，不得以检查员实训基地的名义开展商业宣传。

（二）培训项目所涉及的费用应当符合相关财政规定。

（三）实训基地应当为省局及直属单位开展检查员现场教学、跟班学习以及模拟检查创造必要条件。

**第十条** 省局检查中心定期对实训基地进行检查指导，负责统计汇总实训基地每年使用情况，并负责实训基地档案的建立和管理。

**第十一条** 省局检查中心对实训基地实行动态管理，每三年对实训基地进行再评估，并出具评估报告。对条件好、学员满意度高、培训质量稳定的实训基地重新签订协议，继续使用；对于审核不符合要求的实训基地取消其资格，协议终止；对不能履行约定义务或违反省局检查中心相关规定或严重失信，违反国家法律法规，受监管部门行政处罚情节严重的的实训基地，省局检查中心有权随时解除协议。

第四章 附则

**第十二条** 本办法由省药品监督管理局负责解释。

**第十三条** 本办法自2022年 月 日起施行。

附表

湖北省药品监督管理局检查员实训基地申报表

|  |  |
| --- | --- |
| 申报单位 |  |
| 注册地址 |  |
| 单位类型 | 药品生产□ 药品经营□ 医疗器械□ 化妆品□ 其他□ |
| 生产范围/单位性质 |  |
| 负责人姓名 |  | 电话 |  |
| 申请单位联系人 |  | 电话/邮箱 |  |
| 申报单位基本情况介绍 |  |
| 申报单位意见 | 本单位提供的材料真实有效，且无违反国家正常法规的行为，自愿申报湖北省药品监督管理局检查员实训基地。 （盖章） 年 月 日 |
| 省局检查中心审核意见 |  （盖章） 年 月 日 |
| 省局意见 |  （盖章） 年 月 日 |