

# 云南省人民政府办公厅文件

云政办发〔2020〕32号

---

## 云南省人民政府办公厅关于建立 职业化专业化药品检查员队伍的实施意见

各州、市人民政府，省直有关部门：

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，加快建立高素质的职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品）检查员队伍，推进药品监管工作科学化、规范化、精准化，提升现场检查能力和药品安全保障水平，经省人民政府同意，现提出以下实施意见：

### 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，遵循科学监管规律，深化药品监管体制机制改革，到2020年底，基本完成

省级药品监管部门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3—5年时间，逐步建立起与我省生物医药产业发展和新时代药品监管工作相适应，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，全面提升我省药品检查能力和水平。

## 二、完善药品检查体制机制

(一) 明确检查事权。省药品监管部门主要承担药品、医疗器械、化妆品生产过程现场检查，以及有关生产质量管理规范执行情况符合性检查；承担药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台相关现场检查；指导州市、县级市场监管部门开展药品、医疗器械、化妆品经营、使用环节现场检查，以及有关经营质量管理规范执行情况符合性检查。州市、县级市场监管部门负责药品、医疗器械、化妆品经营、使用环节现场检查，以及有关经营质量管理规范执行情况符合性检查。药品检查事项按照承担职责的职能部门隶属关系，由同级财政部门承担支出责任。  
(省药监局负责)

省药品监管部门直接负责疫苗等高风险药品生产企业生产过程的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，落实严格的属地监管。(省药监局负责)

(二) 落实检查责任。省药品监管部门要加快完善药品检查工作规则和流程规范，制定检查工作手册，依法开展检查工作。综合运用许可检查、常规检查、有因检查、专项检查、飞行检查等方式，全面推行“双随机、一公开”监管，加快推进基于云计算、大数据、“互联网+”等信息技术的药品智慧监管，提高监管检查效能。制定我省药品生产经营企业安全风险等级评定标准和风险分类监管措施，建立健全药品生产经营企业安全风险管理体系。落实定期分析排查研判机制，进一步强化药品质量风险管控。严格落实药品全程可追溯，切实做到“来源可溯、去向可查、风险可控、责任可究”。加快完善内部举报人制度，制定我省药品、医疗器械、化妆品投诉举报奖励实施办法。药品检查员队伍要落实药品注册现场检查、疫苗药品派驻检查以及属地检查、境外检查要求，积极配合药品监管稽查办案，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)

(三) 强化省级药品检查机构建设。进一步完善省级药品监管部门药品审核查验和疫苗检查机构设置，负责省级职业化专业化药品检查员队伍日常管理。根据监管事权、药品产业规模以及检查任务等，充分考虑药品检查工作的公益属性，机构编制部门、财政部门会同药品监管部门科学合理确定职业化专业化药品检查员队伍规模，在统筹考虑现有各级药品监管人员、编制基础上，进一步加强省级专职药品检查员队伍人员配备，合理保障工作需要。采取多种形式保障检查员编制需求，吸引、稳定检查骨

干和水平检查员。创新检查员管理机制，着力加强药品生产聚集地区检查力量，按区域设置与工作需要相适应的非独立法人检查分中心，实施就近检查和常态化检查。有疫苗等高风险药品生产企业的地区，还应配备相应数量的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。（省委编办、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省市场监管局、省药监局按职责分工负责）

（四）多渠道充实药品检查员队伍。按照“以专职检查员为主体、兼职检查员为补充”的原则，采取从省药品监管部门和州市、县级市场监管部门内部有资质的药品监管人员中直接划转、培训考核相关专业人员、向社会公开招聘等方式，有计划、有步骤地充实省级职业化专业化药品检查员队伍。实行检查员编制配置和政府购买检查服务等方式相结合，优化检查员队伍人员结构，确保队伍稳定。州市、县级市场监管部门具有药品生产经营等检查资质的人员，可遴选作为兼职检查员，纳入全省检查员库调配使用。同时，从有关科研机构、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，为专职检查员队伍提供重要补充。（省委编办、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省市场监管局、省药监局按职责分工负责）

（五）建立检查工作联动机制。建立完善统一的检查员库和检查员信息平台，实现省级与国家级检查员信息共享和检查工作协调联动。加强省药品监管部门与州市、县级市场监管部门的联动，省药品监管部门根据工作需要，可调动州市、县级市场监管

部门兼职检查员开展检查工作，州市、县级市场监管部门在工作中遇到复杂疑难问题，可申请省药品监管部门派出检查员现场指导。（省药监局负责）

### 三、加强检查员队伍管理

（六）严格检查员岗位准入管理。落实国家药品监管部门制定的岗位职责及标准，严格不同层级检查员的岗位准入要求和任职条件。省药品监管部门要全面考察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，全面推行检查员培训并经药品监管部门考核合格后上岗制度，严把职业化专业化药品检查员队伍入口质量关。（省人力资源社会保障厅、省药监局负责）

（七）实行检查员分级分类管理。严格落实国家药品监管部门制定的检查员分级分类管理制度。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。每个层级再细分为若干级别，对应不同的任职条件、职责权限、技术职称和考核标准。（省人力资源社会保障厅、省药监局负责）

（八）规范检查员职称申报评审和岗位设置。符合专业技术职称申报评审条件的检查员，可根据其从事专业技术工作情况，按照对岗申报原则，参加相应职称系列（专业）评审。取得初级、中级、副高级和正高级职称可分别对应初级检查员、中级检

查员、高级检查员和专家级检查员。参照云南省卫生科研机构事业单位岗位设置比例设置相应的专业技术岗位数量，以满足职业化专业化药品检查员队伍发展需要。（省委编办、省人力资源社会保障厅、省市场监管局、省药监局按职责分工负责）

（九）强化检查员业务培训。着眼检查能力提升，分类开展各类药品检查员培训，制定鼓励检查员提升专业素质和检查能力的具体措施，建立统一规范的职业化专业化药品检查员培训体系，构建教、学、练、检一体化的教育培训机制。创新培训方式，建立检查员岗前培训和日常培训制度，初任检查员通过统一培训且考试考核合格后，方可取得药品监管部门颁发的检查工作资质。检查员每年接受不少于 60 学时的业务知识和法律法规培训。建立检查员实训基地，突出检查工作模拟实操训练。强化培训全过程管理，建立统一的检查员培训档案，推行检查员培训考核评估，进一步强化学习培训成果在年终考核、推优评先、职级调整、职务晋升等环节的运用，切实提升培训成效。（省药监局负责）

（十）创新高素质检查员培养模式。鼓励省药品监管部门与高等院校、科研机构建立联合培养机制，创新培养精尖型、全能型高素质检查员，储备高素质检查人才。依托有关国际机构、非营利组织等，努力培养能够深度参与国际、国家药品监管事务的高水平检查员。（省人力资源社会保障厅、省药监局负责）

（十一）建立科学合理的考核评价与职级升降机制。建立以

岗位职责为依据、以业绩贡献为重点，以检查工作的数量和质量为考评内容，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。建立技能考核和业绩考评相结合的职级升降制度以及不合格检查员退出制度，将职级调整与考评结果挂钩。（省人力资源社会保障厅、省药监局负责）

（十二）建立检查员薪酬待遇保障机制。按照国家和我省工资政策有关规定，享有相应的薪酬待遇。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检查员技术职称、检查工作难易程度及检查任务量挂钩，构建向现场检查一线倾斜的薪酬激励机制。用人单位依法参加工伤等保险，鼓励通过人身意外伤害商业保险提高职业伤害保障水平，保障检查员现场检查人身安全。（省财政厅、省人力资源社会保障厅、省药监局按职责分工负责）

（十三）建立检查员纪律约束和监督机制。省药品监管部门制定检查员职业操守和廉洁自律规范，引导和规范检查员依法依规、客观公正履职尽责，强化事前、事中、事后监督。开展检查员检查前廉政教育，签署廉政告知书，坚持教育预防在前。建立健全检查工作制度，明确检查工作程序，建立检查员权力清单和责任清单。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。检查员开展检查工作要出示有效证明文件，落实信息公开制度，实行“阳光检查”，接受社会监督。建立追责免责相关办法，明确政策标准和评判界线，对未履行检查职责、不当履行检查职责以及违法违规的，要依法依规严肃处理，对忠于职守、履职尽责、担当作为、干事创业的，要依法依规予以激励。（省药监局负责）

#### **四、完善组织领导和保障措施**

（十四）加强组织领导。各州、市人民政府要进一步增强保障药品安全的责任感和使命感，充分认识加强药品检查工作的重要性，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。完善相关配套政策，加快推进职业化专业化药品检查员队伍建设。健全部门间沟通机制，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。（各州、市人民政府，省委编办、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省市场监管局、省药监局按职责分工负责）

（十五）强化保障措施。机构编制、财政、人力资源社会保障、市场监管等部门要在各自职责范围内，积极推进有关工作，为省级职业化专业化药品检查员队伍建设创造有利条件。对发现重大风险隐患、工作业绩突出的检查员，按国家和我省有关规定给予激励，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。（省委编办、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省



市场监管局、省药监局按职责分工负责)

(十六) 强化信息化支撑。整合药品检查工作信息资源，优化检查工作流程，构建检查工作数据库。积极运用信息通信技术等现代科技手段，强化移动终端和过程记录设备的配备和使用，充分利用信息资源及数据分析技术，推动现场检查工作标准化规范化。(省药监局负责)

云南省人民政府办公厅

2020年5月25日

(此件公开发布)

---

抄送：省委办公厅、省委编办，省人大常委会办公厅，省政协办公厅。

---

云南省人民政府办公厅

2020年5月27日印发

---

