附件1

西藏自治区职业化专业化药品检查员

分级分类管理办法

第一章 总 则

第一条 为建设一支高素质的职业化专业化药品(含医疗器械、化妆品,下同)检查员队伍(以下统称检查员)，提升检查员管理科学化水平，根据《国务院办公厅关于建立职职业化专业化药品检查员队伍的意见》《国家药监局关于加快推进职业化专业化药品检查员队伍建设的实施意见》《西藏自治区人民政府办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍实施方案的通知》《国家药监局职业化专业化药品检查员分级分类管理办法》《西藏自治区药品检查员管理办法》及《西藏自治区药学类（非医疗机构）专业技术人员职称评价标准（试行）》等有关法律法规和规定，结合工作实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于自治区级专职、兼职检查员。

第三条 西藏自治区药品监督管理局（以下简称“区局”）负责检查员分级分类工作指导和监督实施，自治区级药品检查机构负责相应序列检查员遴选使用、层级认定、级别升降、教育培训、考核评价等日常管理工作，承担检查员制度建设和相应序列检查员库的动态管理等工作。

第四条 检查员实行分级分类管理。分级分类管理坚持职业化方向和专业性、技术性要求，坚持德才兼备、人岗相适，坚持科学考评、择优遴选，坚持注重实绩、统筹兼顾。

第二章 基本条件与职责

第五条 检查员应当具备以下基本条件：

（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）一般应具有药品、医疗器械、化妆品相关专业大专及以上学历；

（五）具备较强的观察分析、沟通交流、团队协作和文字表达等能力；

（六）从事药品监督管理及相关技术工作，熟悉相关法律、法规、规章、标准和规范；

（七）身体健康，能够适应现场检查工作要求。

第六条 检查员承担下列工作职责：

（一）服从现场检查任务的选派，区局各处及所属事业单位县（处）级检查员每年参加检查不少于2次、科级及以下检查员每年参加检查不少于5次,地（市）级及以下药品监管部门检查员每年参加检查不少于3次；

（二）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，客观公正综合评价，及时提交现场检查报告和相关资料；

（三）按照检查工作需要，积极参加法律法规、相关专业技术文件制修订、课题研究等工作；

（四）自觉更新知识，按时参加继续教育培训，努力提高检查工作能力；

（五）及时主动更新个人信息，如实报告检查工作；

（六）严格执行防范利益冲突工作要求，遵守有关保密规定。

第七条 药品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）执行检查任务时，可进入相关区域，查阅、调取相关资料，访问信息系统，询问有关人员；

（三）参加相关培训、交流、学习。

第三章 序列与类型

第八条 按照产品类别，检查员分为药品、医疗器械、化妆品三个检查序列，各序列按照产品全链条、全周期、全过程

监管要求分为以下类型。

药品序列：药物非临床检查员、药物临床检查员、药品

生产检查员、药品流通检查员；

医疗器械序列：医疗器械临床检查员、医疗器械生产检

查员、医疗器械流通检查员；

化妆品序列：化妆品生产检查员。

第九条 检查员可按规定取得多个类型检查员资质。

第四章 层级与级别

第十条 检查员在各检查类型下，划分初级、中级、

高级、专家级 4 个层级。

第十一条 各层级检查员应当具备以下基本资格：

（一）初级检查员：一般应当具有药士以上职称或相应职务职级，大学专科学历及以上，聘任药士职称后，从事技术工作（包括：监管、检查、审评审批、检验检测、临床研究、标准研究、生产质量管理、稽查办案、上市后监测和评价等，下同）满3年；中专学历，聘任药士职称后，从事技术工作满5年。

（二）中级检查员：一般应当具有初级以上职称或相应职务职级职级，硕士学位或第二学士学位，聘任药师、药师（初级检查员）职称后，从事技术工作满2年；大学本科学历和学士学位，聘任药师、药师（初级检查员）职称后，从事技术工作满5年；专科学历，聘任药师、药师（初级检查员）职称后，从事技术工作满6年;中专学历，聘任药师、药师（初级检查员）职称后，从事技术工作满7年。检查员年度考核结果均为合格以上等次；具有较强的发现问题、分析问题和解决问题的能力；具有较强的现场检查、文字表达和组织管理能力，能够组织制定检查方案、撰写检查报告；能够指导初级药品检查员开展工作。

 （三）高级检查员：一般应当具有中级以上职称或相应职务职级职级，博士学位，聘任主管药师、主管药师（中级检查员）职称后，从事技术工作满2年;硕士学位或第二学士学位，或大学本科学历或学士学位，聘任主管药师、主管药师（中级检查员）职称后，从事技术工作满5年;大学专科学位，聘任主管药师、主管药师（中级检查员）职称后，从事技术工作满7年。检查员年度考核结果均为称职（合格）以上等次。担任过10 次以上检查组组长；在相应领域具有专长，善于总结检查规律；具有带教和指导中级检查员的能力和经验具有较强的学术研究能力，能够解决本领域相关重大技术难题，熟悉国内药品检查发展趋势。

（四）专家级检查员：一般应当具有副高级以上职称或职务职级，并具备15年以上相关专业工作经验或具有 5 年以上高级检查员工作经历或国家级检查员5 年以上工作经历，且年度考核结果 均为称职（合格）以上等次。具有较强的组织领导能力，善于发现和培养人才，担任过 20次以上检查组组长；具有带教和指导高级检查员的能力和经验；在相应领域具有较高学术地位、影响力；具有较强的战略思维、学术研究能力、创新能力，熟练掌握国内药品检查发展趋势。

第十二条　各层级检查员履行以下职责：

（一）初级检查员：参与制定检查方案，承担与能力相适应的现场检查任务，参与撰写检查报告；参与技术文件编写；参与检查相关课题研究等。

（二）中级检查员：组织制定检查方案、撰写检查报告；承担与能力相适应的现场检查任务，参与重大复杂检查任务；参与检查工作的技术把关，参与研究重大复杂疑难问题；参与本领域科学检查体系和理论建设工作。

（三）高级检查员：组织开展重大复杂、高风险品种的检查任务；参与建立或完善本专业领域药品检查工作体系，参与本专业领域相关技术标准和指导原则的起草工作；负责对本专业领域检查工作中疑难问题提出处理意见；指导和培养中级药品检查员和初级检查员开展工作。

（四）专家级检查员：参与研究检查领域重大改革与发展决策；负责相应辖区、相应领域检查工作的技术把关，参与研究现场检查中遇到的重大复杂疑难问题，为重特大安全事故或事件的应急调查方案和结论提出决策建议；参与药品检查工作发展规划等研究工作；承担本领域药品检查质量管理规范、相关技术标准和指导原则等文件编写工作；指导和培养高级检查员开展工作。

第十三条 中级以上检查员根据工作能力和监管需要，可以担任检查组组长，初级检查员一般不得担任检查组组长。

专家级检查员、高级检查员、中级检查员可以推荐作为国家级检查员人选，参与国家级检查。初级检查员一般不推荐参

与国家级检查工作。

第五章 遴选聘任与层级

第十四条 检查员应当按各层级资格条件、检查工作经历以及履行检查职责情况进行层级认定。

第十五条 检查员层级评定坚持德才兼备、注重实绩、科学考评、公开透明等原则，包括个人申请或专家推荐、资格审核、评审考核等程序

第十六条　区局根据工作需要，由检查机构制定遴选计划和实施方案，并开展岗前理论培训及考试，岗前理论培训考核合格的人员参加3次以上现场检查培训（检查组长带教检查和模拟检查）后可聘任为检查员。未能满足3年以上从事药品监督管理及相关技术工作要求的人员，确因工作需要，岗前理论培训考核合格后参加5次以上现场检查培训后可聘任为检查员。

第十七条 检查员层级认定应按照下列程序进行：

（一）个人申请。个人根据资格条件、检查工作经历以及自身情况，对照岗位条件、层级条件，提出认定申请。

（二）资格审核。自治区级药品检查机构对照层级资格条件进行审核，提出检查员层级认定初步建议，提交区局评审认定。

（三）评审认定。区局综合处组织评审专家组对符合条件人选进行类别、层级认定，认定名单报区局党组研究批准。

（四）公示任职。在一定范围内，对层级认定情况进行公示，公示期为7个工作日。公示结果无异议的，下发检查员层级认定文件。公示结果存在异议的，待情况查清后，再根据规定办理。

第十八条 检查员应按照层级逐级晋升。检查员层级晋升应按照下列程序进行：

（一）个人申请。个人根据资格条件、检查工作经历以及自身情况，提出层级晋升申请。个人申请需至少1名专家级检查员或至少2名高级检查员推荐。

（二）资格审核。自治区级药品检查机构对个人申请进行审核，根据层级资格条件、申请人平时工作和考核情况等，提出审核意见和建议晋升人选。

（三）评审考核。区局综合处组织评审专家组对符合晋升条件人选进行评审考核，晋升人选名单报区局党组研究批准。

（四）公示任职。在一定范围内，对晋升人选进行公示，公示期为7个工作日。公示结果无异议，下发晋升证明或证书。公示结果存在异议的，待情况查清后，再根据规定办理。

第六章 岗位调整与退出

第十九条 检查员已办理正式退休手续，或调离药品监管系统，或个人原因不适合继续参加检查工作的，区局视情况暂停或取消其检查员资格。

第二十条 检查员存在年度考核不称职（不合格）、聘期考核不合格、未履行检查职责、不当履职或者存在违法违纪等情形的，应视情节轻重对其予以提醒批评、暂缓晋级、降级或者撤销检查员资格等处罚。涉嫌违法犯罪的，依法移交司法机关处理。

第二十一条 检查员因特殊原因长期无法参加检查的，可根据情况暂停检查员资格或取消检查员资格

第二十二条 对检查员采取暂缓晋级、降级或撤销检查员资格等处罚，应当经区局审议后决定并告知检查员。

第二十三条 检查员已全面履职尽责，但因不可抗拒力等因素造成的产品质量事故可以免予处罚。

第二十四条 对检查员的处罚工作应当事实清楚、证据确凿、定性准确、程序合规。检查员对处罚不服的，可以申请复核或提出申诉。

第七章 附 则

第二十五条 本办法由区局负责解释。条款释义与《西藏自治区药学类（非医疗机构）专业技术人员职称评价标准（试行）》不一致时，按照《西藏自治区药学类（非医疗机构）专业技术人员职称评价标准（试行）》执行。

第二十六条 本办法自发布之日起施行。