

上海市人民政府办公厅文件

沪府办发〔2020〕13号

上海市人民政府办公厅关于本市推进 职业化专业化药品检查员队伍建设的实施意见

各区人民政府，市政府各委、办、局：

为更好贯彻《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），经市政府同意，现就本市推进职业化专业化药品（含医疗器械、化妆品，下同）检查员队伍建设提出如下实施意见：

一、总体要求和目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，贯彻落实习近平总书记关于加强药品安全监管的重要指示批示精神，坚持党的全面领导、人民至上发展理念和创新优化整合原则，坚持从本市药品安全监管实际出发，深化药品监管体制机制改革，坚持源头

严防、过程严管、风险严控,强化药品全流程、全链条、全生命周期监管,加快实现药品监管体系和监管能力现代化,为本市生物医药产业高质量发展提供专业人才保障。

到2022年底,通过完善体系、理顺机制、充实力量、保障激励等举措,本市职业化专业化药品检查员队伍管理制度体系基本建立,药品监管队伍结构进一步优化,药品监管力量得到进一步充实,构建起与本市生物医药产业发展相匹配,以专职检查员为主体、兼职检查员为补充的职业化专业化药品检查员队伍,形成权责明确、协作顺畅、覆盖本市的药品监督检查工作体系。

二、主要任务

(一)强化检查机构建设

根据监管工作需要,完善市级药品监管部门检查机构设置,加强药品检查工作力量,实施就近检查和常态化检查,加大对创新药品研发、生产的监管与指导力度,切实落实药品监管职责,守牢药品安全底线。加强“高精尖”专业技术人才队伍建设,提升技术审评、注册核查、检验检测、风险监测等能力,提高创新服务水平,助推本市生物医药产业高质量发展。(责任部门:市药品监管局、市委编办、市市场监管局)

(二)明确各级检查事权

市级药品检查机构负责药品、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合规性检查;负责药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台现场检查;负责

疫苗等高风险药品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。区级市场监管部门负责药品零售、医疗器械、化妆品经营环节和药品、医疗器械使用环节现场检查,以及药品零售企业门店的药品经营质量管理规范实施情况检查。(责任部门:市药品监管局、各区政府)

(三)完善检查工作统筹协调机制

建立全市统一的检查员库和检查员信息平台,建立健全库内检查员统一调配、互通互用工作机制,实现检查员信息共享和检查工作协调联动。市级药品监管部门根据工作需要,可调动区级市场监管部门开展检查工作;区级市场监管部门在工作中遇到复杂疑难问题,可申请市级药品监管部门派出检查员现场指导。探索建立长三角跨区域药品检查工作统筹协调和结果互认机制。(责任部门:市药品监管局、各区政府)

(四)合理确定规模、多途径保障人员需求

根据监管事权、药品产业规模以及检查任务等,科学合理确定本市职业化专业化药品检查员队伍规模并适时动态调整。充分考虑药品检查工作的公益属性,采取多种形式保障检查员编制需求。探索实行检查员编制配备和政府购买检查服务相结合,优化检查员队伍编制结构,确保检查员队伍稳定。(责任部门:市药品监管局、市市场监管局、市委编办、市财政局)

(五)逐步充实专职检查员力量

按照“分批实施、逐步到位”的原则，可通过直接划转药品监管部门内部有资质的监管人员、面向社会公开招聘、引进高层次人才、轮岗交流等方式，有计划、有步骤建设一支总量与本市医药产业发展规模相适应的、类别结构合理的专职检查员队伍。实施高水平检查员队伍扩充行动计划，引进、培养 15—20 名在疫苗、血液制品等高风险药品及创新药研发生产检查领域具有国际化视野、国内知名权威的专家级药品检查员。（责任部门：市药品监管局、市市场监管局、市公务员局、市人力资源社会保障局）

（六）充分发挥区级检查员和兼职检查员作用

建立药品检查力量共享机制，对区级市场监管部门中具有药品检查资质的人员，可将其名单纳入全市检查员库，以便统筹调配使用。同时，从医疗机构、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担任兼职检查员，对检查中涉及的技术问题提供专业意见和技术支持，为专职检查员队伍提供重要补充。区级检查员和兼职检查员参加市级统筹药品检查任务，相关待遇可参照同类事项外聘专家有关规定执行。（责任部门：市药品监管局、市人力资源社会保障局、市财政局、各区政府）

（七）严格检查员队伍管理

检查员实行分级分类管理制度。根据检查品种，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。严格按照国家药

品监管部门出台的检查员岗位职责标准、检查能力要求、岗位准入和任职条件,制定本市职业化专业化药品检查员管理办法。建立健全职业化专业化药品检查员遴选、考评、培训、奖惩、职级升降和退出机制,对检查员队伍实行动态管理。完善检查员岗前培训和日常培训以及继续教育制度,加大实训基地建设力度,强化培训考核评估。(责任部门:市药品监管局、各区政府)

(八)建立健全检查员激励机制

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,实施专业技术职称评定聘任和工资挂钩制度的检查员,其薪酬水平与检查员专业技术职称、检查工作难易程度及检查任务量相适应,构建向现场检查一线倾斜的薪酬激励机制;科学合理确定相关单位高级专业技术岗位比例,探索建立本市检查员职称专项评审机制,拓宽检查员职业发展空间;按照国家和本市有关规定,对工作业绩突出、发现重大风险隐患的检查员给予表彰奖励;探索建立检查员培训项目,依托相关国际机构、高等院校和科研机构等,通过国境外专业培训、学历能力培训以及参与国外企业现场检查等,不断培养和储备国家级、国际级高水平检查员。(责任部门:市药品监管局、市人力资源社会保障局、市财政局)

(九)加强检查员队伍纪律约束

明确检查员权力清单和责任清单,落实检查员职业操守和廉洁自律规范要求,构建利益冲突防范机制;研究制定药品安全检查

尽职免责相关制度,激励干部担当作为;建立健全各项检查工作制度,完善检查工作规则和流程,加强对药品检查关键环节和重点检查人员的监督;完善信息公开制度,实行“阳光检查”,接受社会监督;建立责任追究制度,对未履行检查职责、不当履行检查职责以及违法违规的检查员,依法依规严肃处理。(责任部门:市药品监管局、各区政府)

三、组织领导和保障措施

(十)加强组织领导

各级政府要进一步增强保障药品安全的责任感和使命感,充分认识加强药品安全检查工作的重要性,切实加强对药品监管工作的领导,保障人民群众用药用械安全。健全部门间沟通协调机制,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。市药品监管局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。市财政局、市人力资源社会保障局、市委编办、市市场监管局等有关部门要在各自职责范围内,积极推进相关工作,在预算经费、人事管理、机构编制、部门管理等方面加大支持力度,为职业化专业化药品检查员队伍建设创造有利条件。

(十一)健全保障机制

完善相关配套政策,加快推进检查员队伍建设。建立本市职业化专业化药品检查员保障工作机制,为检查员开展检查工作提供经费、办公场所、装置设备等必要条件;建立职业化专业化药品

检查员职业保障制度,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的人身安全;探索专家级检查员在薪酬待遇、职业发展等方面的保障措施。

(十二)强化信息化支撑

构建和完善本市药品检查工作信息系统,为检查员配备移动终端和过程记录等设备,实现检查工作的智能化和全流程管理,提升工作效率,推动检查工作的标准化、规范化。检查工作信息系统对接市大数据资源平台,共享法人、信用等数据,推动长三角区域监管数据平台建设,通过大数据分析,为药品精准监管和风险决策提供保障。

2020年11月25日

(此件公开发布)

抄送：市委各部门，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市纪委监委，市高院，市检察院。

上海市人民政府办公厅

2020年11月26日印发
