附件

医疗器械监督检查员管理办法

（征求意见稿）

1. 总 则
2. 为加强医疗器械监督检查2员（以下简称检查员）的管理，做好医疗器械监督管理工作，依据《医疗器械监督管理条例》等法规规章，制定本办法。
3. 本办法适用于依照医疗器械法规和相应质量管理规范对医疗器械生产、经营或使用等环节开展检查的相关检查员的管理。
4. 国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）对检查员实行分级管理，检查员分为国家级、省级、地市级和区县级。
5. 总局负责制定全国检查员队伍建设的总体规划，制定发布检查员管理制度并指导全国检查员管理工作。

省级及以下食品药品监督管理部门分别负责本辖区内相应检查员队伍的建设规划和管理。

1. 总局组织编写统一的培训教材，建立统一的考试题库，统一组织开展师资培训。
2. 检查员队伍实行单位审核、教育培训、资格考试、考察聘用和综合考评的动态管理机制。

第二章 基本条件

1. 检查员应为行政机关、事业单位或具备相应资质的第三方检查机构工作人员。
2. 各级检查员应具备下列基本条件：

（一）遵纪守法，作风正派，品德优良，廉洁公正；

（二）具有医疗器械生产、经营企业和使用单位监管或检查相关工作经验，熟悉医疗器械质量管理等相关法规、规章及规范性文件，基本掌握医疗器械专业知识和技术；

（三）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；

（四）身体健康，能够适应现场检查工作要求。

1. 国家级检查员应具备较强的英语水平，熟悉国际医疗器械监管法规。具体推荐、遴选及考核办法另行制定。

第三章 职责、权利和义务

1. 检查员应当承担下列职责：

（一） 服从医疗器械现场检查任务的选派，不得无故缺席；

（二） 按规定完成检查任务，对其承担的任务及结果负责；

（三） 严格按照检查程序、方案和标准执行现场检查任务，并如实记录，客观公正地做出评价，并及时向检查派出机构提交现场检查报告和相关资料；

（四） 按照要求参加检查员培训，完成规定的继续教育学时；

（五） 按规定签署严格遵守检查员行为准则的承诺，提交年度检查工作总结报告。

1. 检查员享有下列权利：

（一）查阅被检查单位与检查工作有关的文件、记录及其他资料；

（二）独立发表个人意见，不受任何单位或个人的干预；

（三）进入特殊区域检查时，可要求提供必要的安全防护措施；

（四）参加食品药品监督管理部门组织的相关培训、交流；

（五）享有检查派出机构按财务规定提供的交通、生活和工作条件及相应的劳务补贴；

（六）法律、法规和规章规定的其他权利。

1. 检查员应当承担下列义务：

（一）对被检查单位资料信息负有保密义务，未经允许不得泄露检查过程和检查结果的相关信息,不得检查与执行的检查任务无关的资料；

（二）不得在医疗器械生产、经营、使用等单位兼职，未经允许不得为被检查单位提供与检查内容相关的技术咨询，对可能影响检查工作客观性、公正性的情况，应主动向检查派出机构申请回避；

（三）实施检查过程中，自觉遵守被检查单位的相关规定，不得对被检查单位提出与检查无关的要求，避免或减少对其正常工作秩序的影响；

（四）自觉遵守廉政有关规定和要求；

（五）主动学习、钻研检查业务；

（六）及时更新检查员库中的个人信息，保证信息准确。

第四章 考试和聘任

1. 各级检查员的考试分别由相应级别食品药品监管部门组织开展。
2. 总局负责国家级检查员的聘任。省级及以下食品药品监管部门负责相应级别检查员的聘任。
3. 申请成为国家级检查员的，应经所在单位同意，参加相应培训教育、笔试和实地考核。考试合格，经考察符合要求的，由总局按规定聘任为国家级检查员，颁发国家级医疗器械监督检查员证。

申请成为省级及以下级别检查员的，应经所在单位同意，参加相应培训教育、笔试和实地考核。考试合格，经考察符合要求的，按照管理权限，由相应级别食品药品监督管理部门按规定聘为相应级别检查员，并颁发相应级别医疗器械监督检查员证。

第五章 任务和使用

1. 各级检查员在各自职责范围内依照相应质量管理规范等开展相应检查活动。
2. 国家级检查员在全国范围内承担以下监督检查任务：

（一）总局组织的对医疗器械生产、经营企业和使用单位开展的飞行检查；

（二）对境外医疗器械生产企业进行的检查。

1. 省级检查员在本辖区范围内承担以下监督检查任务：

（一）对三类及以下医疗器械生产企业开展的检查；

（二）对各类医疗器械经营企业和使用单位开展的检查。

1. 地市级检查员在本辖区范围内承担以下监督检查任务：

（一）对二类及以下医疗器械生产企业开展的检查；

（二）对各类医疗器械经营企业和使用单位开展的检查。

1. 县区级检查员在本辖区范围内承担以下监督检查任务：

（一）对一类医疗器械生产企业开展的检查；

（二）对各类医疗器械经营企业和使用单位开展的检查。

1. 除上述检查应选派满足要求的相应级别检查员外，检查发起单位还应综合考虑发起检查的原因、被检查单位实际情况、检查产品品种、具体检查内容等因素，选派具备相应资质、经验和能力的检查员，确保检查任务顺利完成。
2. 因相应级别检查员人数不足，造成工作无法开展的，检查发起单位可向上级食品药品监管部门申请协调跨区域选派检查员，也可自行协调其他行政区域食品药品监管部门检查员进行检查。
3. 选取检查员时，应根据检查任务需要，从检查员库中随机选取，并遵循以下原则：

（一）风险控制原则。根据被检查单位的规模和产品的风险程度确定检查组人员数量和组成。

（二）利益冲突回避原则。不得选派与被检查单位存在利益冲突的检查员参加检查。

1. 现场检查实行组长负责制，每组检查员应不少于2名。无特殊情况的，其它单位或个人不得指定或调整检查员。组长应由检查发起单位指定，并具备较为丰富的医疗器械检查工作经验和组织沟通协调能力。
2. 现场检查可邀请相关医疗器械技术专家参加。技术专家对检查中涉及的具体技术问题提供指导和咨询意见。
3. 所选派检查员和技术专家执行检查任务的有关费用由检查发起单位承担。

第六章 培 训

1. 总局负责制定国家级检查员的培训计划并组织实施，并对各级检查员的培训工作给予指导。省级及以下食品药品监督管理部门负责制定相应级别检查员的培训计划并组织实施。培训内容由总局统一制定。
2. 各级检查员聘任部门应当制定并执行检查员培训工作程序。培训后应当对培训人员进行考核，对培训效果进行评价，并建立培训档案。
3. 检查员培训分为基础培训和继续教育培训，培训方式可采取课堂教学、网络教学、观摩检查、专题研讨、基地实训等形式。
4. 检查员应参加规定学时的培训课程以及检查技能和经验的交流与研讨，并通过自学不断提升现场检查能力和经验。

第七章 考 核

1. 检查员实行年度考核制。国家级、省级、地市级和区县级检查员分别由总局、省级、市级和区县级食品药品监督管理部门组织考核。
2. 检查员应于每年末向其聘用部门提交医疗器械监督检查员年度工作报告表。
3. 检查发起单位负责检查员现场检查工作期间的监督和管理。
4. 检查工作结束后，检查发起单位应及时出具检查员的检查评定意见，并反馈至检查员聘任部门。年终时由检查员聘任部门开展综合评定。
5. 检查员聘任部门应建立检查员管理档案。对检查员能力和履职情况的考核和评价，包括现场观察检查情况，了解同组检查员及被检查单位的意见，查阅现场检查记录、检查员培训记录和年度工作报告表等。
6. 检查员的考核结果分为合格和不合格。考核内容和结果应当记入检查员管理档案，作为检查员续聘和管理的依据。
7. 年度考核不合格的，应重新参加相应级别检查员资格考试，经考试仍不合格的，应予以解聘，且三年内不得参加任何级别检查员考试，各级食品药品监督管理部门也不得聘任。
8. 检查员有下列情况之一的，应当予以解聘：

（一）违反检查员工作纪律或廉政纪律并造成不良影响的；

（二）没有按要求参加继续教育培训并完成相应学时的；

（三）不能履行职责的；

（四）违反法律、法规及相关规定，给医疗器械监督管理造成不良影响的；

（五）因健康或其他原因不适合参加检查工作的。

1. 对在检查中应当发现存在的重大问题而未能发现，且相应问题造成严重质量事故的，相关检查员应当予以解聘；情节严重的，移交纪检监察或司法部门依据有关规定处理。
2. 对在检查中发现存在作弊、受贿、弄虚作假等行为的检查员，应予以解聘，且五年内不得参加任何级别检查员考试，各级食品药品监督管理部门也不得聘任；情节严重的，移交纪检监察或司法部门依据有关规定处理。
3. 各级检查员聘任部门应当及时在检查员库中记录检查员的聘任、培训、考核、评级、检查工作、年度考核等信息，并保持更新。

第八章 附 则

1. 本办法由国家食品药品监督管理总局负责解释。
2. 本办法自发布之日起实施。