



药品检查工作纪律与廉政管理规程

HBPM-SMP-036-2023 (00)

目录

- 1.目的
- 2.适用范围
- 3.引用文件
- 4.术语及定义
- 5.职责
- 6.管理要求
- 7.相关记录
- 8.修订历史
- 9.附件

职责	人员	日期
起草		
审核		
批准		
实施日期		
是否公开	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
适用部门		

药品检查工作纪律与廉政管理规程

(征求意见稿)

1 目的

为加强对检查工作管理和监督,促进检查员公正履行职责,防范药品检查工作廉政风险,以保证药品检查员公正履行职责,特制订本程规程。

2 适用范围

本规程适用于湖北省药品检查机构参与药品GMP合规性监管工作人员、专职和兼职药品检查员以及外聘检查专家(以下简称药品检查人员),遵守药品检查人员行为规范、执行药品检查纪律和药品检查廉政管理,防范在药品检查工作和其他相关工作中的利益冲突与廉政风险。

3 引用文件

3.1《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)

3.2《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》(国办发〔2021〕16号)

3.3《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)

3.4《职业化专业化药品检查员队伍廉洁自律管理办法》

(国药监人[2021]45 号)

3.5 《湖北省药品检查员管理办法》(****)

4 术语及定义

4.1 药品 GMP 合规性监管工作：本规程是指药品 GMP 检查流程、药品国际供应链涉及的药品 GSP 检查流程、支持药品生产经营监管要求的基础设施设备和检查员队伍、GMP 和 GSP 标准、检查与稽查执法、检验监测资源和程序，稽查、检验和监测标准，药品质量管理风险双向预警和应急管理系统、监督检查计划、绩效评估和风险分析能力以及质量管理体系等活动总称。

4.2 利益冲突：本规程是指药品检查员代表的公共利益与其自身具有的私人利益之间存在某种形式的对抗或冲突，进而有可能导致药品检查派出机构利益受损，或者有可能带来药品检查服务质效实质性下降的关系。

4.3 公务回避：本规程是指在药品检查过程中，为了防止药品检查机构工作人员、药品检查员利用职务之便为亲朋好友徇私舞弊，而对其执行检查任务等做出的事前限制性措施，以保证药品检查机构工作人员和药品检查员客观公正地行使职权，防止腐败的发生。

4.4 廉政督察：本规程是指对药品检查人员在检查工作中遵纪守法、勤政廉政情况的监督检查。分为随机督察、专题督察、有因督察，主要采取座谈(电话)回访、跟组调查、突击检查等方式。

5 职责

5.1 省药监局机关党委(纪委)：依职责对药品检查机构及药品检查员廉洁自律履行监督职责，依规依纪对药品检查机构及检查员违反廉政纪律等问题进行调查处置。必要时，对违纪违规案件进行移送。

5.2 药品检查派出机构，对药品检查全过程廉政工作进行监督管理。药品审评检查中心负责制定药品检查员权力清单和责任清单，对检查过程中检查员廉政情况、行为规范及利益冲突履行日常监督管理职责。

5.3 药品检查员所在单位依据检查职责对检查员履职尽责、遵守纪律等行为进行监督。

6 管理要求

6.1 建立并实施检查行为与行业道德规范约束机制

6.1.1 药品检查机构应当对监管工作人员、药品检查员在检查工作中履职尽责、遵守纪律等进行监督。有关药品检查员

行为规范见附件1。监管工作人员有关纪律规定参照行为规范执行。

6.1.2 被检查单位应当认真遵守法律法规、药品检查工作纪律等相关要求，并在检查开展前做出廉政承诺。被检查单位廉政承诺书具体内容见附件2。

6.1.3 药品检查机构与被检查单位应当共建廉政诚信体系。违反行为规范及廉政承诺的，视情节轻重程度对其给予以下处理：

(1) 检查过程中，被检查单位出现上述附件2情形的，检查组应当停止检查，并及时向药品检查派出机构业务主管部门及纪检部门报告有关情况。

(2) 发生上述附件2情形的，及时约谈被检查单位负责人，进行提醒、批评；

(3) 对检查结果及其结果处置进行再研判；

(4) 提高被检查单位廉政风险等级，加强对其监督检查；

(5) 及时向被检查单位所在地药品监管部门予以通报；

(6) 在药品审评检查中心网站上对该单位违反廉政情况予以公布；

(7) 涉嫌违法犯罪的，依法移交司法机关处理。

6.2 药品检查机构应当实施规范约束机制相关管理制度

6.2.1 应当建立廉政督察、质量评估制度。通过随机抽取的形式，对药品检查人员及检查组履职尽责情况、检查质量进行复核。对复核发现的问题，应当及时依规依纪进行处理。

6.2.2 应当按照省药监局纪委规定建立礼品礼金消费卡登记制度。

(1) 被检查单位馈赠礼品礼金消费卡等，药品检查人员必须当场拒收，并做好登记。

(2) 因特殊情况不能当场拒收的，须在检查期间或事后立即交由部门负责人或检查组长统一退回。被检查单位馈赠礼品礼金消费卡的，立即退回并做好证据留存；无法确定馈赠方的，应当上交至药品检查派出机构纪检部门。

(3) 药品检查派出机构纪检部门应当及时记录被检查单位馈赠礼品礼金消费卡的情况。

6.2.3 应当建立被检查单位诚信评价体系。被检查单位如有组织安排检查员参加宴请、旅游、健身、娱乐等活动，或者向药品检查人员赠送礼品礼金消费卡、支付凭证、有价证券、名贵特产等财物，或者违规支付应当由检查组或者药品检查人员个人支付的费用等情形，应当在诚信评价体系中记录，并对其历次被检查情况与检查结论予以重点关注。

检查组开展检查前，应当要求被检查单位作出廉政承诺。

检查期间，药品检查员发现被检查单位出现附件 2 情形的，应当按照廉政承诺要求立刻停止检查。

6.2.4 应当建立廉政风险防控机制，定期排查廉政风险点。通过优化检查工作程序等方式堵塞检查工作漏洞；通过行前教育、签署廉政承诺书、定期约谈、廉政督察等方式提高药品检查人员廉政意识。

6.3 药品检查机构建立利益冲突机制，并实行公务回避制度

6.3.1 公务回避应当遵循预防为主、事前回避、公开公正、有错必究的原则。利益冲突回避分为主动回避、依申请回避和强制回避。

6.3.2 药品检查人员在检查工作开始前应当签署《药品检查人员廉政承诺书》《无利益冲突声明》（附件 3）。声明与被检查单位无利益冲突关系。

6.3.3 在开展药品检查工作前，药品检查机构相关部门应当进行利益冲突查证，并按照附件 4 要求对药品检查人员实行公务回避。

6.4 药品检查人员行为规范监督管理

6.4.1 应当保守有关秘密，严格执行各级保密相关规定。不得以任何形式向被检查对象泄露检查工作秘密，不得泄露被

检查对象相关申报资料、技术数据、管理软件或者其他信息；不得未经批准对外披露检查工作有关信息；不得要求被检查单位提供与检查工作无关的资料。

6.4.2 应当公平、公正地执行现场检查及检查结果处置任务，如实签署无利益冲突声明。不得借药品检查人员身份为本人或者特定关系人谋取利益；不得参与涉及本人或者特定关系人的检查工作；不得利用职权干扰检查工作。

6.4.3 对存在或者可能存在影响现场检查公正性的利益冲突的，药品检查人员应当主动申请回避该检查任务。被检查单位提出与检查员存在利益冲突，经检查机构核实属实的，检查员应当回避。

6.4.4 现场检查及综合评定、合规审核均实行组长负责制。组长应当严格落实“一岗双责”，既要对自己所在检查组或处置项目承担检查业务工作负责，又要对药品检查人员的廉洁自律情况负责。组长应当对药品检查人员提出廉洁自律要求，督促药品检查人员签署无利益冲突声明及廉政承诺书；药品检查人员成员间应当加强内部监督，互相提醒。

6.4.5 药品检查人员应当恪守法律，不徇私情。对于任何人员的干预、说情或者打探检查情况，应当予以拒绝；各级药品监管部门、药品检查机构领导干部和工作人员因履行领导、

监督职责，需要对正在进行的检查工作提出指导性意见的，应当依据程序以书面形式提出，口头提出的由药品检查人员记录在案。

药品检查人员应当全面、如实记录被过问检查的情况，做到全程留痕、有据可查。

6.5 药品检查组行为规范监督管理

6.5.1 药品检查员应承诺接受现场检查前廉政教育，严格执行检查方案和评定标准，如实记录、处置和报告现场情况，廉洁自律，客观、公正评判检查结果，努力维护检查工作的公正性和严肃性，并对有关利益冲突事项做出声明。

6.5.2 廉政教育包括但不限于重要时间节点廉政教育、反面典型警示教育、年初集中廉政谈话及检查前廉政教育等形式。药品审评检查中心定期开展廉政教育，结合重要时间节点纪律要求、反面典型案例通报等，对全体工作人员及药品检查员进行廉政警示教育；

6.5.3 药品派出检查机构负责检查前廉政教育，对药品检查员提出廉洁自律要求，药品检查员应将廉政情况如实记录在现场检查记录本上。

6.5.4 检查中，严格落实组长负责制，检查组长“一岗双责”，既要对自己所在检查组应当承担的检查业务工作负责，又要

对检查组成员的廉洁自律情况负责。

(1) 检查组长对药品检查员、被检查单位进行廉政教育，督促检查员、被检查单位签署廉政承诺，全程对组内检查员的廉洁自律情况进行监督。

(2) 检查组内形成内部制约机制，检查员之间相互监督、检查组长与检查员双向监督。

(3) 检查组长、检查员如发现检查组内任何人存在附件1、附件2情形的，应及时制止并向药品派出检查机构报告。

6.5.5 药品检查组通过以下方式接受社会公众监督：

(1) 通告检查组信息。在检查组进入被检查单位开始检查时，及时通告检查组信息，公布省药监局药品审评检查中心纪检部门联系方式，接受被检查单位对检查组工作表现和遵守廉洁纪律情况的监督；

(2) 廉洁尽责调查。检查组向被检查单位发放《现场检查意见反馈表》及《被检查单位廉政承诺书》，被检查单位如实反馈检查组在检查工作中廉洁尽责情况；

(3) 进行廉政督察。廉政督察由省药监局纪委组织实施。一般由2至3名党务纪检干部执行廉政督察任务，明确督察方式、时间、地点、被谈话人及职务等，并在廉政督察后撰写报告存档备查。对廉政督察中发现的问题线索，由省药监局纪委

进一步核实、处理。

6.6 廉政责任追究及监督管理

6.6.1 在履职尽责、行使权力、廉洁自律等方面违反规定的，视情节轻重给予药品检查人员以下处罚：

(1) 情节较轻的，予以提醒或者批评。

(2) 情节较重的，暂缓药品检查员晋级或者降低检查员层级。

(3) 情节严重的，撤销药品检查员资格，将有关情况通报检查员所在单位。

(4) 涉嫌违纪违法的，按照干部管理权限，由药品检查人员本人所在单位按照程序给予党纪政务处分；涉嫌违法犯罪的，依法移交司法机关处理。

6.6.2 情节轻重主要依据以下原则判定：

(1) 较轻情节包括：出现附件 1 所列情形，影响检查工作进度，但并未造成严重后果的；经药品检查机构认定，本人在非主观意愿或者不知情的情况下，违反保密规定、防范利益冲突机制、礼品礼金登记制度，未造成严重后果的。

(2) 较重情节包括：出现附件 1 所列情形，违反检查工作纪律，违反保密规定、防范利益冲突机制、礼品礼金消费卡登记制度，导致检查结果有失公正，造成较严重后果的。

(3) 严重情节包括：屡次出现附件 1 所列情形，屡次违反保密规定防范利益冲突机制、礼品礼金消费卡登记制度，违反检查工作纪律，对被检查单位造成经济损失，或者造成严重社会不良影响后果的；涉嫌违法犯罪行为等情形。

6.6.3 药品检查员不得违规收受礼品礼金等。对因各种原因未能拒收的，应自收到之日起 7 个工作日内予以退回，同时到省药监局纪委登记备案，退回时应保存凭证备查。

对无法退回的，应在 3 个工作日内上报上交省药监局药品审评检查中心纪检部门，逾期未登记上交的，视同收受。

(1) 在检查中，如遇被检查单位或个人赠送礼品礼金等情形，检查员应立即当面拒绝，如存在无法当面拒绝的情形，应立即交由检查组长统一处理，检查组长应在检查组内逐一询问、统一回收、集体当面退还，并在检查记录本中将具体情况予以载明；

(2) 在检查后，如遇被检查单位或个人赠送礼品礼金等，由他人委托赠送的，应当面拒收；经快递公司邮递的，应与寄件人联系并退回；未经许可，将礼品礼金直接放置于办公区域内，有联系方式的，联系退回，无联系方式的，应通过调取监控录像找到赠送方，联系退回。

6.6.4 省药监局机关党委纪委每年应召开廉政工作专题

会，排查药品检查工作中存在的廉政风险点、分析原因、提出防控的有效措施，不断优化检查工作程序、堵塞检查工作漏洞。

药品检查派出机构应当进行有针对性地廉政教育，及时发现苗头性、倾向性问题，确保问题抓早抓小。

6.6.5 省药监局药品审评检查中心应当建立被检查单位廉政台账，包括被检查单位名称、违反廉政纪律时间与情形、处理措施、该单位往次检查情况与结果。

药品检查人员一旦发现被检查单位存在违反廉政承诺等情形的，应当及时向药品检查派出机构报告。药品检查派出机构应当主动告知省药监局纪委，由省药监局药品审评检查中心对廉政台账进行记录与更新。

6.6.6 被检查单位存在以下情形之一的，应当纳入廉政台账：

(1) 组织安排药品检查员参加宴请、旅游、健身、娱乐或者其他可能影响公正执行公务的活动安排的；

(2) 向药品检查员赠送礼品礼金消费卡、有价证券、支付凭证、名贵特产或其他财物的；

(3) 违规干预检查工作，向药品检查员或其他工作人员打探消息、请托说情的；

(4) 与药品检查员通过非规定渠道私下联系沟通检查工

作情况的；

(5) 以学术交流或讲座的名义向药品检查员提供任何规定以外的酬劳或赞助药品检查员参加各类学术交流或科研活动的；

(6) 通过对药品检查员实施威胁恐吓、滋事骚扰、跟踪尾随、暴力伤害等行为以达到与检查工作有关的不正当诉求的目的；

(7) 其他应当纳入廉政台账的情形。

6.6.7 廉政台账每年12月应当在省药监局内部予以公布，被检查单位纳入廉政台账管理的期限，为自公布之日起1年。对于2次以上纳入廉政台账的单位，进行终身管理，并实行多措并举的联合惩戒。

列入廉政台账中的单位，将优先列入廉政督查与监督检查的对象。

6.6.8 药品检查人员应当如实记录检查情况，对于任何人员的干预、说情或者打探检查情况，应当予以拒绝；各级药品监管部门以及药品检查机构领导干部和工作人员因履行领导、监督职责，需要对正在进行的检查工作提出指导性意见的，应当以书面形式提出，备案待查。

药品检查员应当全面、如实记录被过问检查的情况，做到

全程留痕、有据可查。

6.6.9 其他监督管理要求

(1) 药品审评检查中心对非检查员身份的工作人员，按照有关规定，给予相应处理。涉嫌违纪违规的，依照《中华人民共和国公职人员政务处分法》《中国共产党纪律处分条例》给予相应的党纪政务处分；涉嫌违法犯罪的，依法移交司法机关处理。

(2) 药品审评检查中心对药品检查员加强日常考评和管理、廉政教育、提出自行整改的提醒并加强日常监督考察，必要时向省药监局相关处室提出撤销检查员资格等处理措施。

(3) 药品检查员必须主动报告或服从回避决定。有需要回避的情形不及时报告或者有意隐瞒的，或无正当理由拒不服从的，药品检查派出机构需向省药监局通报，根据情节严重情况处理。

7 相关记录

无。

8 修订历史

生效日期	版本号	修订原因及主要变更内容

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/825040210214011301>