**宿州市市场监督管理局检查员管理制度（试行）**

宿市监办发〔2021〕1号

第一章 总则

第一条 为加强行政许可检查员的管理，规范检查员的行为，依据国家、省、市有关食品、药品，医疗器械等法律法规、规章制度，结合我市实际，制定本制度。

第二条 本制度所称检查员是指根据国家总局、省、市局有关规定，经培训取得行政许可现场检查资质的人员，包括食品生产许可审查员、药品经营许可检查员、第三类医疗器械经营许可检查员等。

第三条 市市场监督管理局负责全市检查员队伍的建设和监督管理。市局营商环境建设局负责全市检查员库的建立及检查员的日常管理和选派。

第四条 市市场监督管理局直接受理的食品生产许可、药品经营许可、第三类医疗器械经营许可的检查员由市局选派；委托县区、园区受理的食品生产许可、药品经营（零售）许可、第三类医疗器械经营许可的检查员由受托县区局、园区分局本单位符合条件的检查员中随机抽取选派。

第二章 检查员条件及聘任

第五条 基本条件

（一）品行端正、遵纪守法，廉洁正派、坚持原则；

（二）熟悉、掌握并正确执行国家相关法律、法规和监督实施认证检查的方针政策；

（三）正确理解和掌握《行政许可法》、《食品安全法》、《药品管理法》、《食品生产许可管理办法》、《药品经营许可证管理办法》、《药品经营质量管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营企业监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》的条款和食品生产、药品、医疗器械许可相关实施细则，准确运用于现场检查实践；

（四）身体健康，能胜任现场检查工作；

（五）服从选派，按时参加食品、药品和医疗器械现场检查工作。

第六条 资格条件

（一）食品生产许可审查员应从事食品监督管理或从事食品检验检测专业技术工作；具有食品或相关专业大专以上学历或中级以上专业技术职称，并有3年以上食品监督管理或食品检验检测实践经验且取得食品生产许可证审查员资格的人员；

（二）药品经营（零售）许可检查员应从事药品流通监督管理或药品检验检测专业技术工作；具有医药或相关专业大专以上学历或中级以上专业技术职称，并有2年以上药品监督管理或药品检验检测实践经验；

（三）第三类医疗器械经营许可检查员应从事医疗器械监督管理或食品药品检验检测专业技术工作，具有医疗器械或相关专业大专以上学历或中级以上专业技术职称，并有2年以上医疗器械监督管理或食品药品检验检测实践经验；

第七条 申请食品生产许可审查员资格的人员，应具备国家、省食品生产许可审查员资格，经所在单位推荐，由市局营商环境建设局审查后，方可作为我市食品生产许可审查员。

申请药品、医疗器械检查员资格的人员，应经所在单位推荐，市局营商环境建设局对审查合格的人员进行专业培训，培训合格方可作为我市药品、医疗器械经营许可检查员。

第三章 检查员行为准则

第八条 检查员应签订《宿州市市场监督管理局检查员行为承诺书》。

第九条 检查员必须遵守国家法律、法规，忠于职守，严格标准，客观公正。

第十条 检查员必须严格遵守廉政纪律和有关规定。如有违反行为准则或检查工作纪律的，经核实后记录于检查员个人档案,报市局予以解聘并通报其工作单位。

第四章 检查员的权利和义务

第十一条 检查员进行现场核查享有以下权利：

（一）进入生产经营场所开展现场核查、查阅资料、提取相关证据；

（二）对申报材料与现场条件一致性进行确认，对核查现场是否符合有关规定等事项独立发表意见；

（三）参加履职培训；

（四）辞聘；

（五）法律法规规定的其他权利。

检查员负有以下义务：

（一）遵守食品生产、药品和医疗器械监管相关法律法规，科学、公正、文明检查；

（二）接受检查任务安排，无正当理由不得推脱和拖延检查任务；

（三）依据现场检查情况和申报材料，真实、准确、全面报告检查情况；

（四）遵守工作纪律，保守工作秘密；

（五）按时报告个人年度检查情况，及时上报个人情况变更信息；

（六）因工作变动、身体健康等原因无法正常履职，检查员应及时提出暂缓抽调或解聘申请；

（七）自觉接受市局、企业和社会监督。不得参加被检查单位安排的旅游或经营性娱乐、健身活动；不得由被检查单位车辆接送；严禁接受被检查单位所送的现金、有价证券、礼品及土特产等；检查员发现礼品礼金等，现场应立即交给检查组长处理，相关情况应有记录。

（八）法律法规规定的其他义务。

第十二条 现场检查实行检查组长负责制。

检查组长负责组织、协调现场检查工作，负责汇总检查情况、提交现场检查报告及有关资料；检查组成员在检查组长的领导下，按照分工，详实记录现场检查情况，并对其分工的现场检查内容负责。

现场检查时，检查组内检查员之间有严重意见分歧的，应将不同意见写入检查报告。非检查组人员不得施加影响或阻碍。

第十三条 检查员参加检查活动，可以对被检查单位的生产经营场所、生产经营资料等进行查看或调阅，但不得影响被检查单位正常的生产经营秩序，不得查看与检查目的无关的资料。

第十四条 检查员应接受国家、省、市、县（区）市场监督管理部门组织的培训，不断加强自身修养和知识更新，不断提高食品药品和医疗器械现场检查的业务知识和能力水平。

第五章 检查员的选派

第十五条 市局营商环境建设局在选派检查员参加现场检查工作时，应遵循以下原则

（一）回避原则：按照国家公务员回避制度，当检查人员与受检企业有一定利害关系或与受检企业负责人为夫妻关系、直系血亲关系、三代以内旁系血亲、近姻亲关系的，该检查员应主动申请回避；

（二）随机选派原则为主，兼顾政治素质、专业结构、工作阅历、组成条件等因素。

第十六条 选派程序

（一）市局营商环境建设局根据现场项目情况制定现场检查计划报分管领导批准后选派组长和检查员；

（二）市局营商环境建设局向检查员发出拟抽调检查员的通知（电话或短信、传真）；

（三）被抽调的检查员收到通知后，应于当日回复市局营商环境建设局；

（四）随机抽调时，如遇被抽检查员因故不能参加检查的，应重新进行抽调直至符合要求；

（五）市局营商环境建设局正式向检查员发出书面通知；

（六）检查员按通知在规定的时间，到达规定的地点，如有必要，可集中对检查组进行现场检查工作规定和廉政纪律的谈话和教育；

（七）市局必要时可根据实际情况，由市局领导对现场检查进行督查。

第六章 检查员的管理

第十七条 市局营商环境建设局建立检查员库，每位检查员建有个人档案。检查员分组长和组员，市局营商环境建设局根据年度考核情况对检查组长及组员实行动态管理，政治、业务素质好，工作认真负责的组员可调整为组长。

第十八条 个人档案包括：基本情况、参加现场检查情况、廉洁自律情况和考核情况等。

（一）基本情况包括：姓名、工作单位、工作岗位、学历、专业、职称、培训经历等；

（二）参加现场检査情况包括：被抽调次数、实际参加检查次数、检查时间、检查企业名称、现场检查表现等；

（三）廉洁自律情况包括：行政相对人的评价、执法反馈、举报情况等；

（四）考核情况包括：检查员年终个人总结（包括新接受有关培训情况）、考核分级、市局营商环境建设局对检查员的考核鉴定等。

第十九条 市局营商环境建设局每年对每位检查员进行考核，并将考核情况报市局。考核结果分类标准如下：

A类检查员：政治、业务素质好，工作认真负责，熟悉食品药品、医疗器械监督管理的相关政策、法规，能准确把握检查条款和公正分析处理现场检查工作中存在的问题，有比较丰富的实际工作经验和现场检查经验，有较强的综合协调能力，可担任检查组长；

B类检查员：政治、业务素质好，工作认真负责，比较熟悉食品、药品、医疗器械监督管理的相关政策、法规，能把握和运用检查条款；

C类检查员：有违反检查员行为准则和廉政纪律行为；不认真执行检查标准和现场检查方案；检查报告不规范；工作不认真不负责；连续抽调3次不参加市局营商环境建设局安排的现场检查；被检查企业（单位）所在地市场监督管理部门或企业（单位）有投诉和反映经查属实的。

第二十条 检查员有下列情形之一，经查证属实的，应予以解聘,视情节轻重给予相应政务处分或函告所在单位、函告属地纪检监察机关调查处理；涉嫌违法犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责任。

（一）利用检查员身份，从事与检查工作相关的有偿咨询；

（二）违反与现场检查工作有关的法律及相关规定，滥用职权、徇私舞弊，出具虚假检查报告的；

（三）泄露利用检查员身份获取的企业秘密和检查工作秘密，造成严重后果的；

（四）检查员年度考核中，确定为C类检查员的；

（五）不按规定申请回避；

（六）其他违规违纪行为。

第七章 检查员费用支付

第二十一条 核查人员出差补助标准、公务用车按《宿州市市直机关差旅费管理办法》、《宿州市市场监督管理局财务管理规定》、《宿州市市场监督管理局执法用车管理规定》有关规定执行。

第八章 附则

第二十二条 市局对做出突出成绩的检查员予以表彰或奖励。

第二十三条 本制度未尽事宜由市局营商环境建设局负责解释。

第二十四条 本制度自印发之日起执行。