附件2

起草说明

为贯彻落实《国务院办公厅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）《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）《职称评审管理暂行规定》（人力资源和社会保障部令第40号）和《省委办公厅、省政府办公厅关于深化职称制度改革的实施意见》（鄂办发〔2017〕60号）精神，拓宽检查员职业发展空间，我局起草了《**湖北省工程系列医药、医疗器械、生物制药专业技术职务任职资格申报评审条件（修订试行）》**（征求意见稿）。现就有关事项说明如下：

一、修订背景

日前，我省医药、医疗器械、生物制药专业评审条件为2019年10月15日印发的《**湖北省工程系列医药、医疗器械、生物制药专业技术职务任职资格申报评审条件（试行）》**（鄂人社职管〔2019〕18号）。2019年以来，随着《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》法律法规修订实施，药品监管领域的法律法规制度发生重大变化，现行评审条件尚未涵盖国家职业化专业化检查员队伍建设有关内容。为进一步落实国家有关要求，拓宽检查员职业发展空间，吸引、稳定检查骨干和高水平检查员，我省急需在职称评聘等方面强化政策支持力度。为此，需要对现有评审条件进行修订完善。

（一）党中央、国务院对职业化专业化药品检查员队伍建设高度重视。建立职业化专业化药品检查员队伍是新修订颁布实施的《药品管理法》《疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规的明确要求。把职业化专业化药品检查员队伍建设明确写入多部法律法规中，这在历次药品监管体制改革和法律法规修订中并不多见。

（二）国家明确提出要完善检查员职称评审政策。2019年7月，国务院办公厅印发《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），对药品检查员队伍职业化方向和专业性、技术性提出明确要求，要求各省用三到五年时间构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系，并明确提出“完善检查员参加相应职称评审的政策”。2020年12月，国家药品监督管理局印发《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）,提出各省要“完善职称职级衔接机制”“各省级药品监管部门……以药品检查员实践能力和工作实绩为导向，开展相应职称评审工作，促进药品检查员职称评价与层级认定相衔接”。2021年4月，国务院办公厅印发《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），要求“落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署，加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系”。

（三）我省职业化专业化检查员队伍建设发展的现实需要。2020年9月18日，省药品监督管理局印发了《湖北省药品检查员管理办法（试行）》文件，完善了我省职业化专业化药品检查员队伍制度。2021年2月1日，省委编办印发了《关于建立职业化专业化药品检查员队伍有关机构编制事项的通知》（鄂编办文〔2021〕9号），省委编办批复组建湖北省药品监督管理局检查中心，并加挂湖北省疫苗检查中心牌子，核定事业编制50名。

二、修订过程

为突出能力业绩评价导向，进一步提高专业技术职务任职资格评价标准与专业实际的匹配度，做到更加科学客观公正评价专业技术人才，省药品监督管理局在组织起草人员反复学习《国务院办公厅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）《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）《职称评审管理暂行规定》（人力资源和社会保障部令第40号）《关于分类推进人才评价机制改革的实施方案》（鄂人社发〔2018〕18号）等各类文件精神的基础上，经充分论证、反复修改，形成了《**湖北省工程系列医药、医疗器械、生物制药专业技术职务任职资格申报评审条件（修订试行）**》初稿。在征求部分事业单位以及药品检查员意见的基础上，根据收集到的意见建议，对初稿进行了修改完善，形成了征求意见稿。

1. 修订主要内容

（一）关于能力业绩要求。以药品检查员名义**参评正高级工程师、高级工程师、工程师职称的必须依法取得药品检查员资格**。鉴于药品检查专业技术工作的特殊性，有别于其他专业技术工作，药品检查员考核评价应当建立以岗位职责为考核依据、以业绩贡献为评价重点，日常考核与年终考评、能力评价与实绩考核相结合的考核评价体系。为此，我们重点修订完善能力业绩申报评审条件，注重考核检查员专业理论知识、专业技术应用、日常履职表现、学术科研能力等内容。

（二）关于特定词语或概念。征求意见稿增加了药品检查员的概念。药品检查员概念严格按照国办发〔2019〕36号规定确定，即药品（含医疗器械、化妆品）检查员是指经药品监管部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员，是加强药品监管、保障药品安全的重要技术支撑力量。