附件 1

**关于药品检查员资格考试报名事项的说明**

1. 报考范围

依法对管理相对人从事药品研制、生产、经营使用等场所、活动进行合规确认和风险研判的非临床人员。包括从事药品监管检查、审评审批、检验检测、标准研究、生产经营使用质量管理、稽查办案、上市后监测和评价等药品检查相关人员，可以报名参加甘肃省药品检查员资格考试。

1. 基本条件

报考药品检查员资格，需满足以下基本条件：

（一）拥护中国共产党领导，执行党的路线方针政策，遵守《宪法》和法律法规；

（二）从事药品检查相关工作；

（三）遵守药品检查职业道德，诚实守信、廉洁自律、团结协作；

（四）身心健康，能胜任药品检查工作；

（五）遵守药品检查工作纪律，保守工作秘密，自觉接受社会、派出单位和被检查对象的监督，无违法违纪违规等不良记录；

（六）有下列情形之一的，不得报名参加药品检查员资格考试：

1.受党纪政务处分在影响期内的；

2.涉嫌经济或其它重大问题正在立案审查尚未结案，或被 采取强制措施和受刑事处罚期间的；

3.药品审评检查出现重大差错，造成严重后果的；

4.伪造学历、专业工作经历等证明信息或考试期间有违纪 行为未满2年的；

5.省级人力资源和社会保障部门与药品监管部门规定的其 它情形。

三、报名参加初级药品检查员资格考试的人员，除具备上述基本条件外，还必须具备下列条件之一：

（一）具备相应专业硕士学位；

（二）具备相应专业大学本科学历或学士学位，从事药品检查相关工作满1年。

四、报名参加中级药品检查员资格考试的人员，除具备上述基本条件外，还必须具备下列条件之一：

（一）具备相应专业博士学位；

（二）具备相应专业硕士学位，从事药品检查相关工作满2 年；

（三）具备相应专业大学本科学历或学士学位，取得初级药品检查员资格后，从事药品检查相关工作满4年。

五、报名参加高级药品检查员资格考试的人员，除具备上述基本条件外，还必须具备下列条件之一：

(一)具备相应专业大学本科以上学历或学士以上学位，取 得中级药品检查员资格后，从事药品检查相关工作满1年。

(二)具备相应专业大学专科学历，从事药品检查相关工作 20年以上，并聘任中级职称满1年。

六、已取得药学、工程等相关专业初级、中级职称的药品检查员，并符合相应的学历、年限条件，可报考高一级的药品检查员资格考试。取得执业药师资格，可对应中级药品检查员资格，报考高级药品检查员资格考试。已通过考试取得初级、中级、高级药品检查员资格，尚不满足报考高一级药品检查员年限条件的，可报考同级别药品检查员资格考试。

七、相应专业指：药学类、中药学类、公共卫生与预防医学类、基础医学类、临床医学类、动物医学类、生物科学类、法学类、统计学类（生物、医学方向)、化学类、化工与制药类、 生物工程类、计算机类、物理学类、机械类、电子信息类、材料类、中草药栽培与鉴定、食品科学与工程等专业。