

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.02.003

省级职业化药品检查员队伍构建现状分析

王 丹, 欧阳楠, 陈 颖

(云南省食品药品审核查验中心, 云南 昆明 650100)

摘要:目的 为构建合理及可持续发展的职业化药品检查员队伍提供参考。方法 通过研究药品生产质量管理规范(GMP)检查员职业发展现状,分析国内目前职业化药品检查员队伍的发展趋势和面临的问题,并提出相关建议。结果与结论 增加药品检查机构编制和设立区域派出机构是目前构建药品职业化检查员队伍的主要方式,在构建过程中应着力解决好派出机构的管理体系建设、职业化检查员招聘计划和职业化检查员职称薪酬体系建设等方面问题。

关键词:药品检查;检查员;职业化;药事管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)02-0011-04

Current Situation of Team Construction of Provincial Professional Drug Inspectors

WANG Dan, OUYANG Nan, CHEN Ying

(Center for Food and Drug Inspection of Yunnan Province, Kunming, Yunnan, China 650100)

Abstract: Objective To provide a reference for the construction of a reasonable and sustainable professional drug inspectors team.

Methods The development trend and problems of professional drug inspectors in China were analyzed by investigating the current status of professional development of GMP inspectors, and the relevant suggestions were put forward. **Results and Conclusion** Increasing

第一作者:王丹,女,壮族,硕士研究生,副主任药师,研究方向为药品生产质量监督管理,(电子信箱)sabrina.bb@qq.com。

- Sci and Tech, 1997, 51(5):203-207.
- [24] MORRICAL BD, GOVERDE M, GRAUSSE J, et al. Leak Testing in Parenteral Packaging: Establishment of Direct Correlation between Helium Leak Rate Measurements and Microbial Ingress for Two Different Leak Types[J]. PDA J Pharm Sci and Tech, 2007, 61(4):226-236.
- [25] PELÁEZ SS, MAHLER HC, MATTER A, et al. Container Closure Integrity Testing of Prefilled Syringes[J]. J Pharm Sci, 2018, 107(8):2091-2097.
- [26] MIYAKO Y, TAI H, SAITOH I. Helium Leak Test for Sterility Assurance of a Sealed Bag. I: Relationship of Helium Leak and Pinhole Diameter[J]. PDA J Pharm Sci and Tech, 2002, 56(4):183-191.
- [27] MIYAKO Y, TAI H, SAITOH I, et al. Helium leak test for sterility assurance of a sealed bag. II: Establishing a test method for the manufacturing process[J]. PDA J Pharm Sci and Tech, 2003, 57(3):186-197.
- [28] KIRSCH LE, NGUYEN L, MOECKLY CS, et al. Pharmaceutical container/closure integrity. II: The relationship between microbial ingress and helium leak rates in rubber-stoppered glass vials[J]. PDA J Pharm Sci and Tech, 1997, 51(5):195-202.
- [29] KIRSCH LE, NGUYEN L, MOECKLY CS. Pharmaceutical container/closure integrity. I: Mass spectrometry-based helium leak rate detection for rubber-stoppered glass vials[J]. PDA J Pharm Sci and Tech, 1997, 51(5):187-194.
- [30] 许 凯. 无菌药品包装密封完整性验证研究[J]. 科技与企业, 2013(23):416.
- [31] BURRELL LS, CARVER MW, DEMUTH GE, et al. Development of a dye ingress method to assess container-closure integrity: correlation to microbial ingress[J]. PDA J Pharm Sci and Tech, 2000, 54(6):449-455.
- [32] KIRSCH LE. Pharmaceutical container/closure integrity. VI: A report on the utility of liquid tracer methods for evaluating the microbial barrier properties of pharmaceutical packaging[J]. PDA J Pharm Sci and Tech, 2000, 54(4):305-314.
- [33] ARNOLD JF, PRICE JM. A Method for Demonstrating Appropriate Environmental Protection for Capping Aseptically Filled and Plugged Vials[J]. PDA J Pharm Sci and Tech, 2003, 57(6):425-428.
- [34] MACHER JM. Evaluation of bioaerosol sampler performance[J]. Appl Occup Environ Hyg, 1997, 12(11):730-736.
- [35] LI CC, HAO ML, LIN WH, et al. Evaluation of microbial samplers for bacterial microorganisms[J]. Aerosol Sci Tech, 1999, 30(2):100-108.
- [36] MOGHIMI N, KIM SJ, PARK SI. Assessing of Flexible Packaging Integrity: Using the Aerosolization Bacteria[J]. Packag Technol Sci, 2016, 29(3):135-143.
- [37] WOLF H, STAUFFER T, CHEN SC, et al. Vacuum Decay Container/Closure Integrity Testing Technology. Part 2. Comparison to Dye Ingress Tests[J]. PDA J Pharm Sci and Tech, 2009, 63(5):489-498.
- [38] 蒋井明, 谈岩舫, 刘晓凡. 安瓿包装的液体制品密封完整性检查[J]. 中国医学装备, 2013, 10(7):52-54.
- (收稿日期:2020-05-23;修回日期:2020-07-21)

the staffing level of inspection authority and setting up area inspection offices are the current main choices for constructing the professional inspector team, but there are more attentions should be paid to some problems such as the management system of area inspection offices, recruitment program and salary system of professional inspectors in the process of construction.

Key words: drug inspection; inspector; professional; pharmaceutical administration

药品检查是药品监管的重要方式。为保证药品生产、经营过程的质量,自 2001 年起国家依据《药品管理法》对药品生产、经营过程的质量管理体系实施强制认证,所有药品生产经营企业必须通过《药品生产质量管理规范》(以下简称 GMP)、《药品经营质量管理规范》(以下简称 GSP)认证,才能开展生产经营活动。通过近 20 年的强制认证,药品制造与流通行业实施质量管理的整体水平得以提升,监管机构对行业的监管也由被动式、保姆式的政府强制认证,逐步转化为企业全面落实质量安全主体责任、主动开展质量管理工作。特别是国家于 2019 年 12 月 1 日颁布的新版《药品管理法》,正式取消了药品 GMP 及 GSP 认证,同时全面实施药品上市许可持有人制度,由药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责^[1];并明确取消认证后,药品监督管理部门应依照法律、法规对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行监督检查,对高风险药品实施重点监督检查。

1 药品检查员队伍发展现状和存在的问题

1.1 发展现状

根据事权的划分,省级药品监管机构需构建一支药品(含医疗器械、化妆品,下同)检查员队伍来对药品、医疗器械、化妆品生产企业和药品经营(批发)企业实施质量管理体系的情况进行检查。近 20 年,药品检查员一直缺乏明确的法律定位依据,国家和各省药品监督管理部门在检查员队伍建设上也缺乏统一的法规指导与规划,导致国家级和省级的药品检查员规模建设和能力水平参差不齐,总体形成了以兼职检查员为主、专职检查员为辅的人员格局。通常来说,专职检查员是指在药品检查机构工作的检查员,兼职检查员是指非检查机构的检查员,主要来源于各省市药品监督管理部门、药品检验机构或相关事业单位的工作人员。

专职药品检查员占比过低情况普遍存在。以药品生产领域的检查员为例,根据 2016 年至 2018 年国家药品监督管理局公布的国家级药品 GMP 检查员名单^[2-5],国家检查机构的专职检查员仅约占 4%,与笔者所在的云南省的专职检查员占比相当。国家级和部分省份专/兼职 GMP 检查员比例统计数据详见表 1。在医疗器械、化妆品生产和药品流通领域,专职检查员占比过低的情况同样存在。以云南省为例,其共有药品检查员 1 461

表 1 国家级和部分省级药品检查机构专兼职 GMP 检查员情况统计

Tab. 1 The statistical results of full-time and part-time GMP inspectors in national and provincial drug inspection institutions

项目	国家级 ^[2-5]	上海 ^[6]	湖北 ^[6]	云南
检查员总数(名)	848	80	239	278
检查员数量(名)	34	24	25	12
检查员数量(名)	814	56	214	266
检查员比例(专职:兼职,名)	1:23.9	1:2.3	1:9.6	1:22.2

名,其中仅 18 名(1.23%)为省中心的职业检查员。

1.2 存在的问题

一是兼职检查员出勤率无法保证,抽调使用困难,影响检查工作的效率。因兼职检查员编制不属于药品检查机构,各级药品检查机构对兼职检查员无管理调用的直接职责,在实际工作中协调、选派检查员困难较大。兼职检查员出勤率不能保证,与检查任务不匹配,给药品检查工作的正常开展带来了巨大挑战。以云南省为例,目前在库药品检查员 1 461 名,近 3 年每年至少参加 1 次检查的仅 160 名(10.95%)。

二是兼职检查员培训规划难以统一,导致检查员专业能力参差不齐,影响检查质量。兼职检查员日常精力主要用于本职工作,每年能参与集中培训的时间有限,而制药行业新法规和技术要求发展更新很快,兼职检查员只能以自学为主,导致自身能力水平参差不齐,部分检查员甚至难以满足检查需求,存在检查质量风险。

三是兼职检查员的管理措施不足,存在管理隐患。兼职检查员的人事管理不属于各级药品检查机构,由于人事管理职责的缺乏,无法建立完整有效的管理考核体系,对于优秀检查员无明确的奖励措施,对失职、渎职检查员的主要处罚措施仅为取消资格或放弃选派,处罚力度有限,不利于检查员队伍的长期发展。

2 职业化药品检查员队伍发展情况

2.1 行业和法规发展情况

近年来,随着人民生活水平的不断提高,全民对药品特别是疫苗等特殊人群使用的防疫类药品质量安全的关注度也前所未有;与此同时,随着制药行业国际化进程的深化,我国也加入了很多有国际影响力的药品监管组织,如国际人用药品注册协调会(ICH),世界卫生组织(WHO)也就我国的疫苗国家监管体系开展了能力评估。国内外的推动力都促使我们必须正视检查员队伍

建设这个影响药品检查质量的最关键因素。

在此形势下,国家首次将职业化药品检查员队伍的建设纳入《国民经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》。国务院于 2017 年出台了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,明确要求完善技术审评制度、加强审评能力建设,建立职业化检查员队伍^[7]。为了推进相关工作,国务院办公厅 2019 年印发《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》,对建设职业化药品检查员队伍提出明确的目标,即坚持职业化方向和专业性、技术性要求,到 2020 年底,国务院药品监管部门和省级药品监管部门基本完成职业化专业化药品检查员队伍制度体系建设;在此基础上,再用 3~5 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,进一步完善以专职检查员为主体、兼职检查员为补充,政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化药品检查员队伍,形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系^[8]。

新版《药品管理法》更是首次在法律层面明确了药品检查员的要求,即由国家建立职业化、专业化药品检查员队伍,而检查员应熟悉药品法律法规,具备药品专业知识。

2.2 省级职业化检查员队伍发展情况

有了法律和国家政策的支持,检查员队伍建设工作与过去相比有了更充分的依据,各地也纷纷出台了职业化检查员队伍建设的政策,采取多种措施推进职业化检查员队伍建设,其中最主要的是以下两种方式。

一是由省级药品监管部门在相应的行政区域设立检查派出机构,实现省内检查监督的全覆盖。据统计,全国约 1/3 的省市设立了派出机构,天津、重庆、辽宁、吉林、江苏、福建、山东、陕西、四川、广东、广西 11 个省(自治区、直辖市)均设立派出机构或直属分局^[9],其中,江苏省、吉林省、山东省分别设立了 13,9,6 个检查分局^[10-13]。人员编制主要有两种解决方式,一种是新增行政编制,另一种是从原各州市药品监督管理局划转行政编制人员。

二是扩充药品检查机构编制。为了扩充职业化检查员队伍规模,部分省市均在增加省级药品检查机构编制数量上做了相应的工作。如山东省编制管理部门为省级药品检查机构增加了 150 个事业编制,省级药品检查机构共扩增至 210 个事业编制^[13],云南省的相关数据分别为 180 个和 200 个。

在扩充职业化检查员队伍方面,这两种方式增加检查员数量的效果明显,目前来看是全国职业化检查员队伍构建发展的主流趋势。全国其他尚未建立检查派出机

构或尚未增加药品检查机构编制的省市也在向相应的方向努力。

3 讨论与建议

3.1 职业化药品检查员推进过程面临的问题

在机构设置上,设立区域性的检查派出机构和增加检查员编制,这是职业化检查员队伍构建的第一步,也是奠定基础的一步,这样的进步体现了国家对药品检查工作的重视和政策支持。但在实际建设与推进中也还面临以下问题和挑战。

一是关于如何针对检查派出机构设立有效的行政管理体制。检查派出机构与省级药品监督管理部门一般不在同一个行政区域,作为一个全新的单位,虽然人数不多(如江苏省派出机构最多 12 名,最少 5 名^[14]),但运行职责一点不少。办公场所、办公装备和检查装备配备是首先需解决的问题;而派出机构的后勤、人事、财务、资金预算申报审批等管理方面的工作,后续是建立独立体系还是和省级药品监督管理部门共用,这也是亟需探索的问题。否则,建立派出机构后会因管理不力带来很大的隐患。

二是增加编制后如何制订合理的检查员招聘计划。药品检查工作是一项专业性很强的技术工作。以药品生产检查领域为例,根据国家药品监督管理局《药品生产质量管理规范检查员聘任及考评暂行规定》,检查员应具有药学或相关专业大学本科及以上学历,熟悉和掌握药品管理法律法规、药品 GMP 及其他有关规定,具有 5 年以上药品生产质量管理或药品监督管理实践经历^[15]。培养一名专业检查员需要较长时间的业务积累和现场实践,同时在后续还必须根据法规和制药技术的更新不断开展继续教育。虽然部分省份一次性获得了上百个编制,但要一次扩充到如此大数量的专业技术人员难度仍较大,因为目前全国药品监督管理部门的机构改革已基本完成,省以下药品检查骨干基本都转到了各州市市场监督管理局或其他部门,有经验的检查人才流失严重;另外,由于行政编制和事业编制之间转化困难等原因,要想再将这部分检查骨干重新纳入省级职业化检查员队伍的难度较大。

三是职业化检查员的培训考核及分级分类管理的问题。根据《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)的指导意见,为完善检查员管理、鼓励队伍发展,应根据专业水平、业务能力、工作经历和工作实绩等情况,将检查员层级划分为初级、中级、高级和专家级,每个层

本栏目由
国药控股云南有限公司
协办

级再细分为若干级别,对应不同的任职条件、职责权限、技术职称和考核标准,享有相应的薪酬待遇。因为受限与过去兼职检查员为主、专职检查员为辅的检查队伍格局,目前大部分药品检查机构尚未建立按照 4 个层级细化检查员分级管理的制度,加之国家对业务水平、业务能力等方面的考核也缺乏统一的标准,现阶段难以指导各省的检查员分级工作;另外,对于如何将检查员分级和专业技术职称评聘工作相结合也是亟需探索的问题。虽然有部分学者也就如何构建药品 GMP 检查员胜任能力模型进行了一定的研究^[16],但要建立一个能在全局层面推广药品检查员评价考核体系需要做的工作还很多。

3.2 建议

首先,加强与省级人民政府财政预算管理部门、检查派出机构所在行政区域人民政府的沟通协调,保障派出机构的办公场所、办公设施及检查装备的配备;同时,省级药品监督管理部门要构建统一的管理体系,充分利用互联网和信息化技术,加强对派出机构人事、财务方面的协同管理,把有限的职业化检查员充分运用到检查工作中,避免各机构重复构建冗余职能,提高工作效率。

其次,制订计划,分步骤推进职业化药品检查员的招聘工作。设计招聘方案时应考虑工作经验和年龄合理分布情况。检查员来源上,一是优先考虑从各州市市场监督管理局协调划转原药品检查骨干;二是以社会聘用等方式吸纳制药行业有经验的专业技术人员;三是按一定比例招聘优秀应届毕业生加以培养。同时过渡阶段还要协调使用好有经验的兼职检查员,通过现场教学、以老带新等方式,促进检查员能力的提升,探索、优化以职业检查员为主、兼职检查员为辅的多元化发展模式。

最后,从国家层面完善职业化检查员的职称与薪酬体系构建与指导。各省市政府和药品监管部门积极加大探索力度,特别要加强与人事管理部门的协调与合作,探索积累经验,完善检查员评价体系与标准,早日形成以品德、知识、能力、业绩为主体,专家评审为基础的职称评选机制,并合理建立检查员薪酬待遇水平与检查技术职称、检查工作难易程度、检查任务量挂钩的科学合理的薪酬激励机制,保障职业化药品检查员队伍的稳定发展。

参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27)[2020-03-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2076/357712.html>.
- [2] 国家药品监督管理局. 总局办公厅关于公布第一批重新聘任的国家药品 GMP 检查员名单的通知[EB/OL]. (2016-05-31)[2020-03-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/324147.html>.
- [3] 国家药品监督管理局. 总局办公厅关于公布第二批重新聘任的国家药品 GMP 检查员名单的通知[EB/OL]. (2016-06-12)[2020-03-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/324149.html>.
- [4] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局办公室关于公布新聘任国家药品 GMP 检查员名单的通知[EB/OL]. (2018-06-28)[2020-03-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/229607.html>.
- [5] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于公布新聘任国家药品 GMP 检查员名单的通知[EB/OL]. (2018-12-21)[2020-03-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/334008.html>.
- [6] 孙 煜,张 喻,魏晓翠,等. 湖北省职业化药品检查员建设探索[J]. 中国药师,2018,21(10):1835-1837.
- [7] 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL]. (2017-10-09)[2020-03-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/371862.html>.
- [8] 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[EB/OL]. (2019-07-09)[2020-03-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/18/content_5411172.htm.
- [9] 中国医药报. 省级药监机构改革“破题开篇”[EB/OL]. (2019-12-19)[2020-03-20]. <http://bk.cnpharm.com/zgyyb/2019/12/19/242546.html>.
- [10] 江苏省人民政府. 江苏省药监局 13 个检查分局成立[EB/OL]. (2019-07-24)[2020-03-20]. http://www.jiangsu.gov.cn/art/2019/7/24/art_60095_8635235.html.
- [11] 吉林省药品监督管理局. 吉林省药监局召开检查分局干部转隶大会 开启药品监管新篇章[EB/OL]. (2019-05-22)[2020-03-20]. http://mpa.jl.gov.cn/zxfw_84842/xwlm/tpxw/201906/t20190617_5928683.html.
- [12] 中国医药报. 省级药监机构改革笃实前行[EB/OL]. (2020-01-17)[2020-03-20]. <https://xw.qq.com/cm-sid/20200117A0PPXL00>.
- [13] 山东省药品监督管理局. 山东省药品职业化检查员队伍建设取得突破性进展[EB/OL]. (2019-03-25)[2020-03-20]. http://mpa.shandong.gov.cn/art/2019/3/25/art_101683_7669960.html.
- [14] 江苏省医药联盟. 江苏省组建 13 个药品监管局检查分局[EB/OL]. (2019-01-21)[2020-03-20]. <http://dy.163.com/v2/article/detail/E61VB0JO0517E1AP.html>.
- [15] 国家药品监督管理局. 关于印发药品生产质量管理规范检查员聘任及考评暂行规定的通知[EB/OL]. (2011-08-02)[2020-03-20]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2196/323855.html>.
- [16] 赵振宇,周 霞,武志昂. 药品 GMP 检查员胜任力模型构建和实证研究[J]. 中国新药杂志,2017,26(16):1861-1864.

(收稿日期:2020-04-17;修回日期:2020-07-20)