

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)06-0020-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.06.006



专业技术职称对药品检查员队伍建设的激励作用探讨

唐娟, 胡菁, 张倩婷, 姜成菊, 刘俊宏[△]

(贵州省药品监督管理局检查中心, 贵州 贵阳 550081)

摘要:目的 探讨专业技术职称对药品检查员队伍建设的意义。方法 基于对贵州省省级药品检查员队伍建设现状及难点的分析, 研究专业技术职称对队伍建设的激励作用。结果 截至2021年底, 贵州省药品检查员队伍的建设成果仍不能满足药品监管的技术需求, 专业技术人才缺乏、激励机制不足等均是制约队伍建设的重要因素。贵州省尚未构建符合药品检查员能力评价的专业技术职称评审机制, 且未建立其配套薪酬保障机制, 不利于充分调动检查员工作的积极性和队伍建设的稳定性。结论 在药品检查员队伍建设过程中应着力解决好检查员专业技术职称评审机制建立的问题, 切实提升药品监管技术支撑力量。

关键词:药品检查员; 队伍建设; 专业技术职称; 激励作用; 药品监管

Incentive Effect of Professional Titles on the Team Construction of Drug Inspectors

TANG Juan, HU Jing, ZHANG Qianting, JIANG Chengju, LIU Junhong

(Center for Drug Inspection of Guizhou Medical Products Administration, Guiyang, Guizhou, China 550081)

Abstract: **Objective** To investigate the significance of professional titles in the construction of drug inspectors. **Methods** Based on the analysis of the current situation and difficulties in the construction of the provincial drug inspectors in Guizhou Province, the incentive effect of professional titles on team construction was studied. **Results** By the end of 2021, the achievements of the construction of drug inspectors in Guizhou Province still could not meet the technical requirements of drug supervision. Lack of professional and technical personnel and insufficient incentive mechanism were important factors restricting the team construction. In Guizhou Province, the evaluation mechanism of professional and technical titles in line with the ability evaluation of drug inspectors has not been established, and its supporting salary guarantee mechanism has not been established, which is not conducive to fully mobilize the enthusiasm of inspectors and the stability of team construction. **Conclusion** In the process of the team construction of drug inspectors, efforts should be made to solve the problem of establishing the evaluation mechanism for the professional title of inspectors and effectively improve the technical support for drug supervision.

Key words: drug inspectors; team construction; professional title; incentive effect; drug administration

第一作者: 唐娟, 女, 硕士, 主管药师, 研究方向为“两品一械”检查和药物体内过程, (电子信箱)1033243413@qq.com。

[△]通信作者: 刘俊宏, 女, 博士, 副主任药师, 研究方向为“两品一械”检查和天然药物化学, (电子信箱)490551814@qq.com。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 医疗器械分类规则[A/OL]. (2015-07-14)[2022-03-18]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/bgt/202106/t20210629_331732.html.
- [2] 杨赛, 胡帆, 王冬梅, 等. 红外线治疗设备检验问题分析研究[J]. 中国医疗器械杂志, 2019, 43(3): 217-219.
- [3] 钱学波, 张海明, 高山. 基于国家监督抽检结果的药物熏蒸治疗设备现存问题探讨[J]. 中国医疗设备, 2018, 3(5): 155-157.
- [4] 李晓, 张欣涛, 郝擎, 等. 2019年国家医疗器械监督抽检产品质量状况分析[J]. 中国医疗器械杂志, 2021, 45(1): 85-89.
- [5] 李耀华, 塔娜. 我国医疗器械指导原则的现状分析与建议[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(9): 128-131.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发一次性使用无菌注射器等25种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知[A/OL]. (2017-02-10)[2022-03-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20160413081501589.html>.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发一次性使用塑料血袋等21种医疗器械生产环节风险清单和检查要点的通知[A/OL]. (2017-02-10)[2022-03-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20170210142801979.html>.
- [8] 王馨, 郑景峰, 陈松旺, 等. 2016~2018年福建省医疗器械省级监督抽检质量状况分析[J]. 海峡药学, 2021, 33(11): 213-216.
- [9] 周冬, 张弦. 新法规体系下安徽省医疗器械技术审评工作现状调研[J]. 中国药业, 2018, 27(5): 76-79.
- [10] 周冬, 张毅, 朱静, 等. 安徽省医疗器械生产许可检查缺陷项目分析及对策建议[J]. 中国药业, 2019, 28(1): 81-84.
- [11] 刘小辉, 冯琪, 王新华, 等. 江西省医疗器械监督抽检工作现状及对策研究[J]. 中国食品药品监管, 2022(1): 68-73.
- [12] 柳文, 杨凯. 以风险会商为核心的区域医疗器械不良事件监测体系的建立与思考[J]. 中国医疗设备, 2020, 35(8): 137-139.
- [13] 陈褚建, 吴林松, 厉芬. 地方药监部门对医疗器械生产企业飞行检查的规范化研究[J]. 中国医疗器械信息, 2021, 27(17): 16-17.

(收稿日期: 2022-05-27; 修回日期: 2022-10-16)

保障人民群众用药用械用妆安全,是药品监管部门的重大使命,也是全面贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求的现实表现。药品的检验检测、注册审评、现场检查、监测评价和标准管理是药品监管的重要技术支撑。其中,药品现场检查是药品监管部门按国家药品监管相关法律法规、技术规范和产品标准等要求,并根据检验检测、注册审评和监测评价中发现的问题综合制定检查方案,并依法对监管相对人从事的药品(含医疗器械、化妆品)研制、生产、经营等活动进行现场符合性评审的过程,覆盖药品的全生命周期,是药品监管的重要手段^[1]。职业化专业化药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、流通等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员,是落实和加强药品监管的重要抓手,也是保障药品安全的重要技术支撑力量^[2-3]。随着国家药品监管体制改革的不断推进,建立一支“以专职检查员为主体、兼职检查员为补充”的药品检查员队伍为药品监管部门的重大任务。但随着队伍建设的不断推进,部分省级药品监管部门相应困境逐渐显现^[4-5]。为更好地推进队伍建设的工作,提升药品监管技术支撑力量,在此以贵州省省级药品检查员队伍建设为例,探讨专业技术职称对队伍建设的意义。现报道如下。

1 药品监管改革背景和国家政策文件相关要求

1.1 改革背景

近年来发生的药品安全事件,一定程度上反映了我国药品安全正处于严峻的风险高发期和矛盾凸显期,有必要加强和改进药品安全监管能力^[6]。随着我国药品监管逐步迈向科学化、规范化和国际化,药品检查面临着越发严峻的挑战,提示原有的药品监管策略需不断优化和完善。2019年调查统计结果显示,全国各省(自治区、直辖市)药品检查员采取专兼结合的模式,以

兼职检查员为主、专职检查员为辅,责任追溯存在一定弊端^[7]。在机构改革中,原有部分人员不再从事药品监管工作,检查员资源流失严重。目前,我国药品检查员的数量和质量依然与监管实际需要存在一定差距,检查员管理体系需不断完善。美国及欧盟已建有完备的药品检查员职业化建设体系,主要包括法律法规制定、管理体制、检查员聘任、培训、考核等方面^[7-9]。美国食品和药物管理局(FDA)将药品检查员按职责范围与技术能力进行分级管理,各级别与能力相对应^[10]。日本也将培养专业人员作为建设药品检查员的宗旨,制定了人力资源发展计划和立体化培养体系。受上述环境和因素的影响,我国深刻剖析医药发展现状,开始全面深化改革、转变政府职能、不断优化药品政策环境,旨在加强事中事后监管、全面落实监管责任。

1.2 政策文件相关要求

2015年发布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》拉开了我国药品监管改革的序幕^[11-12]。基于机构改革的成果,国务院办公厅发布《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》,要求构建国家和省两级职业化专业化药品检查员队伍,强化检查机构建设,明确事权划分,落实检查员配置,加强检查员队伍管理^[2]。随后,国务院办公厅、国家药品监督管理局相继颁布了系列文件。详见表1。

国家对于职业化专业化药品检查员队伍建设态度坚决。首先,新修订的《药品管理法》明确规定“国家建立职业化、专业化药品检查员队伍”,从法律层面确定了药品检查员的身份。其次,国务院办公厅相继出台相关文件指出,队伍的建设方向^[2]是“将检查员划分为初级、中级、高级、专家级,每个层级再划分为若干个级别,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”。并对建设方式提出要

表1 国务院办公厅和国家药品监督管理局队伍建设相关文件

Tab. 1 Documents related to the team construction issued by the General Office of the State Council and the National Medical Product Administration

文件名称	发布日期	主要内容
《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) ^[13]	2021-05-10	明确了当前和今后一段时期内的18项重点任务,并制定了5项保障措施。包括完善检查执法体系、提升监管队伍素质、提高技术审评能力等方面,指出要创新完善人力资源政策,破除人才职业发展瓶颈;优化人才成长路径,健全人才评价激励机制,激发监管队伍的活力和创造力等
《药品检查管理办法(试行)》(国药监药管〔2021〕31号) ^[14]	2021-05-28	第十一条规定:“药品监督管理部门应当建立职业化专业化药品检查员队伍,实行检查员分级分类管理制度,制定不同层级检查员的岗位职责标准以及综合素质、检查能力要求,确立严格的岗位准入和任职条件。”
《职业化专业化药品检查员分级分类管理办法》(国药监人〔2021〕34号) ^[15]	2021-06-08	共7章,27条。从“基本条件和职责、序列与类型、层级与级别、遴选聘任与层级评定、岗位调整和退出”等7个方面明确国家级和省级药品检查员分级分类管理的具体要求,即应当坚持职业化方向和专业性、技术性要求,实行分级分类管理
《职业化专业化药品检查员教育培训管理办法》《职业化专业化药品检查员廉洁自律管理办法》《职业化专业化药品检查员证件管理办法》(国药监人〔2021〕45号)	2021-09-09	包含对药品检查员的培训要求、考核和管理,廉洁自律要求,身份证明等内容,保障药品检查员的科学化、规范化和制度化管理

求^[13],要“创新完善人力资源政策,在公开招聘、岗位设置、职称评聘、薪酬待遇保障等方面强化政策支持力度”。国家药品监督管理局快速响应国务院办公厅相关文件精神,分析研判全国药品检查工作的需求和发展趋势,拟制多个管理办法和制度用于指导队伍建设,再次强调各部门要从“加强组织领导、优化人事管理、建立激励和约束机制等方面采取措施”保障队伍建设。上述举措体现了国家从上而下建立一支专业技术能力强、配备相适应职称评聘方式、具有配套薪酬待遇的药品检查员体系的决心,提出了队伍建设的目标和思路,即坚持职业化方向和专业性、技术性要求。

2 贵州省药品监管需求及检查员队伍建设情况

2.1 药品监管需求

在新药品监管大背景下,随着新法规的颁布,贵州省药品监管业务量也随之增加。截至2021年底,省内药品生产企业共163家;药品经营批发企业和零售连锁总部共357家;临床试验机构共13家;医疗器械生产企业共182家;化妆品生产企业共23家。每年开展的检查类型包括注册核查、生产许可现场检查、监督检查、专项检查等10余项。由2021年度检查工作统计结果分析,预计2022年度需向400余家次企业提供检查服务,共需检查员1200余人次。

2.2 队伍建设现状

药品检查员队伍包含专职检查员和兼职检查员。贵州省药品监督管理局检查中心作为贵州省省级药品检查机构,负责省级药品检查员队伍的日常管理工作,机构人员编制98人。截至2021年底,全省仅有专职检查员60人(包括未认定资质的人员),专业涵盖了药学类、中药学类、医学类、化工和制药类等领域,其中约20%的人员专业为法学类、新闻传播学类、计算机类等。兼职检查员由省药监局的其他直属事业单位和各市、县药品监管系统的专业技术人员等组成,约700人。我省现阶段药品检查工作仍以兼职检查员为主,专职检查员为辅,药品检查员队伍建设取得阶段性进展,但队伍规模仍不能满足我省药品监管的技术需求,专业技术人才缺乏、激励机制不足等均是制约队伍建设的重要因素。

2.3 队伍建设难点

专职检查员数量相对不足,能力素质亟待提升。目前省级药品检查机构尚未完成专职检查员编制的扩充,部分新入职人员未完成综合评定,致使能独立参加检查工作的专职人员不足(相对兼职检查员)。根据《药品检查管理办法》(试行),检查组实行组长负责制,具备中级检查员能力素质的检查组长应当具备5年以上相关专业工作经验或3年以上初级检查员工作经历,而

药品检查机构大部分专职检查员的从业经验较少,故现阶段能成为检查组长的也较少。若建立一个符合药品检查员实际情况的职称评审机制,可促进专职检查员数量和质量双提升。

兼职检查员抽调使用困难,检查尺度和标准不尽统一。我省药品检查机构抽调检查员仍以兼职为主,其受自身工作所限,抽调困难。同时,兼职检查员来源广泛,知识结构差异较大,导致对同一检查事项的尺度和标准不统一。因此,亟需大力建设专职检查员队伍,形成责任可追究、检查尺度和标准相对统一的检查体系。体系建设的关键在于专职检查员的能力素质评估,目前尚未建立专职检查员的能力素质评价体系。

专职检查员激励机制不完善,缺乏畅通的职称和职业成长上升通道。药品检查工作具有高技术性、高风险性等特点。因此,检查工作岗位除要求从业人员业务精湛外,还需具备极高的责任感。在未建立配套薪酬制度前,畅通的职称和职业成长上升通道成为吸引和留住优秀药品检查员的基本条件。但药品检查队伍现用的技术职称评审制度不符合检查工作能力评价需求,也未能激励检查员在药品检查领域中谋求更好的发展,该现状增加了队伍建设的的不稳定性。

3 专业技术职称对药品检查员队伍建设的激励作用

3.1 检查员资质提升、再发展的现实需要

专业技术职称是指专业技术人员的专业技术水平、能力及成就的等级符号。专职药品检查员作为一个新兴职业,人才是推进药品检查事业发展的关键因素^[6]。《职业化专业化药品检查员分级分类管理办法的通知》中对药品检查员的专业要求涵盖了药学类、基础医学类、生物科学类、电子信息类、计算机类和法学类等,队伍建设需融合各行业专业人才^[14-15]。目前,我省约50%的专职药品检查员具备硕士研究生及以上学历,但现有的技术职称评审制度不能有效激励检查员的自身职业发展,不能覆盖监管需求中所涉及的计算机、法学等领域的专业人才。因此,亟需建立符合职业特点的成长机制,对药品检查员设置一定要求和标准。药品检查员可对照条件认清自我,摆正位置,找出差距,不断提高理论知识和业务能力,以达到规定标准,促使有目的、有方向地提升自身的综合素质,从而体现自我价值。

3.2 对检查员发展可起到正确的导向作用

一是专业技术职称对药品检查员继续学习提出要求,药品检查员通过接受继续教育等方式加强学习,进一步夯实基础知识和提升专业素质。二是对药品检查员的专业技术资历、技术水平方面提出要求,促使其能自觉学习检查过程中所涉及的相关知识,钻研业务,不

断积累丰富工作经验。三是对工作业绩方面提出要求,激励药品检查员立足本职工作,创新开拓,参与检查体系和理论建设工作、研究现场检查中发现的重大复杂疑难问题及药品检查领域重大改革与发展决策等。

3.3 能推动检查员的选拔任用工作

目前,新形成的职称考评制度较现行职称评价体系更具科学性和规范性,已初步形成了一套以学历、资历、知识、能力、业绩为主要评价内容的专业技术人员评价体系,采取考试取证、评审取证及考评结合取证等多样化考评方式。对药品检查机构专业技术人才选拔任用具有重要意义。因此,建立药品检查员评价体系与标准,形成以品德、学术、能力、业绩为主体,专家评审为主要方式的职称评选机制不仅能满足药品检查员不断提升的自我需求,还能激发和释放其创新活力,提升职业荣誉感,对后续建立激励机制具有积极意义。

4 药品检查员队伍建设促进医药产业发展的意义

药品质量安全是新时代人民群众美好生活的基本需求,直接关系到人民群众的生命安全和身体健康。党中央高度重视药品安全并将其作为重大的民生工程、民心工程。目前,我国医药产业发展不平衡不充分,药品的安全性和有效性仍待进一步提高,全生命周期监管工作仍需完善,监管体制改革过程中药品检查队伍力量与检查任务不匹配、检查人员专业能力不强等问题逐渐凸显出来。《贵州省国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》对全省药品安全监管提出了新要求^[16]。贵州省药品监督管理局为深入贯彻落实党中央、国务院和省委省政府有关决策部署,颁布了《贵州省“十四五”药品安全及高质量发展规划》,部署了8项重点任务、7个重点项目。其中多个任务和项目涉及专业人才队伍建设。因此,加强专业人才队伍建设、提升监管队伍专业素质是新时期药品监管工作的重大工程之一。作为药品监管重要抓手的药品检查员,其能力的提升能最大化保障各类问题的及时发现和解决、实现药品质量安全风险防范、确保人民群众用药用械用妆安全、促进贵州省医药产业高质量发展。

当前,药品检查员队伍建设正处于关键时期,对照新时期药品监管工作对检查员的要求^[17-18],并结合省级药品检查员队伍建设实际情况,构建符合药品检查员能力评价的有效专业技术职称评审机制,且建立以职称评审体系为基础的薪酬保障机制,是切实提升药品监管技术支撑力量和落实国家政策方针的重要举措,可进一步保障人民用药用械用妆的安全。

参考文献

[1] 林晓明,尚京迎,王群,等.建立职业化专业化药品检查员队伍的几点思考[J].中国食品药品监管,2020(2):62-65.

- [2] 国务院办公厅.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[A/OL].(2019-07-18)[2022-05-30].
http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/18/content_5411172.htm.
- [3] 刘歆,范之劲.我国医疗器械检查员专业发展机制的初步研究[J].中国医疗器械信息,2019,25(21):1-4.
- [4] 王丹,欧阳楠,陈颖.省级职业化药品检查员队伍构建现状分析[J].中国药业,2021,30(2):11-14.
- [5] 陈海娟,张江清,郝晓雯,等.省级食品药品检查员队伍建设困境与破解路径初探[J].中国食品药品监管,2021(2):80-86.
- [6] 曹嘉成.法官官额制改革对药品检查员职业化的启示[J].上海医药,2021,42(15):65-68.
- [7] 陈慧,董培智,程立,等.美国药品检查员培训框架对我国的启示[J].中国药事,2021,35(2):221-226.
- [8] 王晓,杨牧,王璐,等.欧盟与中国药品法律法规及检查体系对比分析[J].中国药业,2020,29(10):60-64.
- [9] 罗潇.药品检查员队伍职业化建设研究[D].郑州:郑州大学,2021.
- [10] 房军,陈慧,元延芳,等.关于加强药品检查员队伍建设的思考[J].中国药学杂志,2019,54(4):338-342.
- [11] 国务院.国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见[A/OL].(2015-08-18)[2022-05-30].
http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-08/18/content_10101.htm.
- [12] 毛振宾,王迎,王思明.新时代药品监管科学研究与思考[J].中国药物警戒,2020,17(4):193-197.
- [13] 国务院办公厅.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[A/OL].(2021-05-10)[2022-05-30].
http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-05/10/content_5605628.htm?trs=1.
- [14] 国家药品监督管理局.国家药监局关于印发《药品检查管理办法(试行)》的通知[A/OL].(2021-05-28)[2022-05-30].
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210528171603115.html>.
- [15] 国家药品监督管理局.国家药品监督管理局关于印发职业化专业化药品检查员分级分类管理办法的通知[A/OL].(2021-06-08)[2022-05-30].
<https://yj.sh.gov.cn/fg-gfxwj/20220301/d02e6f98e9bc4ee591409aa ceab0b5df.html>.
- [16] 贵州省发展和改革委员会.贵州省国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要[A/OL].(2021-02-27)[2022-09-02].
http://fgw.guizhou.gov.cn/zwgk/xxgkml/ghjh/202102/t20210224_66840750.html.
- [17] 王峰,刘军田,姜晓飞.浅析新形势下对职业化专业化药品检查员的要求[J].中国食品药品监管,2022(2):82-86.
- [18] 李利.新发展阶段药品监管工作面临的形势和任务[J].中国食品药品监管,2021(2):4-13.

(收稿日期:2022-05-31;修回日期:2022-09-27)