

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)10-0013-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.10.003



疫苗国家监管体系评估中人力资源培训要求浅析与启示*

王金子, 苗采烈, 汤 涵, 翟 取, 房 军[△]

(国家药品监督管理局高级研修学院, 北京 100073)

摘要:目的 促进我国药品监管队伍培训体系的完善及药品监管能力的提升。方法 结合2022年世界卫生组织(WHO)对疫苗国家监管体系评估(NRA)的情况,对WHO全球基准评估工具(GBT)各版块培训相关指标的需求进行梳理、解读,基于我国现有体系,对标GBT,分析我国药品监管队伍培训体系现况,并提出相关建议。结果与结论 GBT分9个板块(共包括62项指标,268项亚指标),其中18个亚指标涉及培训相关要求。我国已基本建立较完善的药品监管人员培训体系,但与WHO要求相比仍有改进空间,对此,需进一步理顺国家级和省级教育培训工作的衔接机制,优化培训计划与能力框架的匹配,完善培训需求与培训效果评估的闭环;进一步进行监管科学研究,明确各岗位的能力要求,并研究相应的能力评估方法,打造以能力框架为导向的课程体系。进而不断健全培训体系,提升药品监管能力。

关键词:疫苗国家监管体系评估;世界卫生组织;全球基准评估工具;人力资源;监管培训体系;药品监管

Analysis and Enlightenment on the Requirements for Human Resource Training Indicators in the National Regulatory Authority Assessment for Vaccine

WANG Jinzi, MIAO Cailie, TANG Han, ZHAI Qu, FANG Jun

(National Medical Products Administration Institute of Executive Development, Beijing, China 100073)

Abstract: Objective To perfect the training system of Chinese drug regulation team, and to improve the ability of drug regulation. **Methods** Based on the National Regulatory Authority (NRA) assessment for vaccine by World Health Organization (WHO) in 2022, the relevant indicators of training in various sections of the WHO Global Benchmarking Tool (GBT) were summarized and interpreted. Based on the existing system in China and referring to the GBT, the current status of training system of Chinese regulation team was analyzed, and relevant suggestions were put forward. **Results and Conclusion** There were nine sections in GBT (including 62 indicators and 268 sub-indicators), of which 18 sub-indicators were related to the training requirements. Our country has basically established a relatively complete training system for regulatory personnel, but still leaving a lot to improve compared with the requirements of WHO. In this regard, in order to further perfect the training system and improve the ability of drug regulation, we should further smooth the linkage mechanism between national and provincial education and training work, optimize the matching of training plans and capability frameworks, and improve the closed-loop of training needs and assessment for training effect; we should further research on the regulatory science, clarify the competency requirements of each position, research on corresponding competency assessment methods, and create a curriculum system guided by competency framework.

Key words: National Regulatory Authority assessment for vaccine; World Health Organization; Global Benchmarking Tool; human resource; regulatory training system; drug regulation

监管人力资源是实施药品监管的重要资源,人力资源培训对于药品监管能力建设至关重要。2021年5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),强调实施监管队伍素质和专业人才能力提升工程,加强能力培训。2021年12月,国家药品监督管理局发布《“十四五”国家药品安

*基金项目:国家药品监督管理局高级研修学院院内基金[NMPAIED2022Z02]。

第一作者:王金子,女,硕士,讲师,研究方向为食品药品安全,(电子信箱)wjz@nmpaied.org。

[△]通信作者:房军,男,博士,副研究员,研究方向为食品药品安全,(电子信箱)fj@nmpaied.org.cn。

- 险管理分析[J]. 中国药业,2019,28(10):62-64.
[13] 赵小华. 质量风险管理在原料药生产中应用的研究[J]. 化工管理,2017(13):69.
[14] 秦朝燕. 浅析原料药合成工艺设计安全分析[J]. 科学管理,2019(9):197-198.
[15] 戚郁飞,金爱民,杨文彬,等. 原料药工业化工艺中的安全
评估[J]. 化工管理,2020(10):47-48.
[16] 吴耿锋,金泉泉,龚 珊. 化学原料药的分析方法验证、转移与确认[J]. 化工设计通讯,2020,46(3):245-246.
[17] 范俊安. 2008年重庆市药品生产质量管理规范现场检查情况分析[J]. 中国药业,2009,18(18):8-9.
(收稿日期:2022-09-29;修回日期:2022-11-09)

全及促进高质量发展规划》(国药监综〔2021〕64号),明确指出要加强专业人才培养,全面提升监管队伍专业素质,大力开展专业能力教育培训。人力资源培训也是疫苗国家监管体系(NRA)评估中的重要指标,全球各监管机构和区域性组织均高度重视人力资源培训[1]。2022年,我国通过了新一轮疫苗NRA评估[2],人力资源培训方面总体达到了国际要求,但尚存差距。本文中通过对标世界卫生组织(WHO)全球基准评估工具(GBT)[3]中人力资源培训相关指标要求,分析我国药品监管队伍培训现状,并结合GBT要求及评估中WHO专家的意见,提出相关建议,以期为我国药品监管队伍培训工作提档升级和达到国际先进水平提供参考。

1 NRA 评估工具指标要求

1.1 GBT 简述

GBT是首个全球公认的评估和加强国家监管机构的工具,可促进监管工作有效性的提高[4-6]。WHO专家可借助GBT对NRA的优势和弱点进行基准测试,制订有效和可行的机构发展计划,对改进计划的实施进行监督、考核、评价,以此不断提升监管体系的整体成熟度(ML)水平[7]。对GBT指标的梳理和分析,有助于监管体系能力的提升。

GBT共分九大板块,其中8个为通用功能板块,包括国家监管体系(RS)、注册和上市许可(MA)、警戒(VL)、市场监督和控制(MC)、行政许可确定(LI)、监督检查(RI)、实验室检查(LT)和临床试验监督(CT);还有1个为非通用功能板块[NRA批签发(LR)],仅适用于特定生物制品。九大板块共包括62项指标,268项亚指标。WHO将亚指标按ML分为4级。通过亚指标的完成情况,确定监管体系整体ML水平分级,共分为4级:1级,仅存在监管体系的法规框架;2级,能部分执行必要的监管职能;3级,稳定,良好运转,完整统一,各监管职能基本得到执行;4级,指各监管职能全部在较高水平执行并能持续改进[8]。

1.2 人力资源培训相关指标的要求

WHO认为,培训是构建和发展人员能力的关键要素之一,亚指标中有18项涉及培训相关要求,内容归为4条。①每年至少为负责相应活动的工作人员制订、实施和更新培训计划1次;②生成并维护工作人员培训活动和培训有效性验证的记录;③已建立工作人员定期评估体系来审核绩效和能力,确定培训需求,以商定绩效目标;④已建立评价并证明培训活动有效性的机制。这18项亚指标在九大板块中均有体现,且对ML的要求除RS板块(涉及③和④)为4级外,其余板块(涉及①和②)均为3级。

根据WHO评估要求,NRA应考虑该国工作人员的

学历和经验,每年至少制订、实施和更新培训计划1次。培训计划应辅以相关指南文件,以书面形式呈现培训计划的制订和实施流程,规定相关工作的职责,并保证全国培训计划、目标、内容的统一。使培训体系有效、顺利运行和培训计划可持续。且NRA应有相应指南或文件指导生成、维护工作人员培训记录并按要求实施。为确保培训项目的正确实施,NRA必须建立一套机制对培训效果进行考核与评价,以此证明培训活动的有效性。对于每类工作人员,WHO一方面认为,NRA应明确界定其参与工作的性质、程度和职责,并以此为依据,确定每类人员所需培训科目和级别,制订最低限度的教育和培训要求;另一方面也认为需重点关注NRA是否按既定时间间隔评价工作人员的能力和绩效,以此找到工作人员履行监管职能所需但欠缺的专业知识,确定培训需求。

2 我国培训体系现状及国际评估要求对比分析

2.1 培训计划的制订、实施和更新

目前,我国药品监管部门针对国家局年度培训计划制定有《国家药品监督管理局干部教育培训管理办法》,该办法要求对干部教育培训实行有计划的管理,各司局围绕年度重点工作,于每年12月提出下一年度的培训计划。人事司会同高级研修学院(以下简称高研院)汇总各司局申报的培训计划,统筹协调制订国家局年度培训计划,统一下发至各省局。高研院会同相关司局围绕培训目标,科学制订培训方案,并组织实施培训,并于年初向人事司报送上一年度国家局年度培训计划实施情况。各省级药品监管部门参照《国家药品监督管理局干部教育培训管理办法》,制订本级培训管理办法和年度培训计划,并组织实施。

另外,NRA应考虑工作人员的学历和经验,并提出明确的培训目标。在人力资源相关指标的要求中,也指出需明确各岗位的职责与能力需求,制订培训计划。目前的计划内培训在培训目标确定和人员岗位需求匹配方面仍存在差距,国家局和省局培训计划的统一性和协调反馈机制仍存在不足。

2.2 培训档案的记录与整理

目前的培训记录方式主要有2种,一种是培训实施机构按培训组织实施的时间进行存档,以国家局高研院为例,其在《国家药品监督管理局高级研修学院教学档案管理办法》中,对教学档案的管理(包括教学的计划、实施、管理、质量评估等内容)进行了具体规定,要求培训档案以项目为单位,按年度编号管理;另一种是用人单位按人员参加培训的内容进行存档,以国家局核查中心为例,《核查中心国家级检查员管理操作规程》中要求,对于检查员参加的国家局高研院、省级局

等组织的培训及行业内其他专业培训,由本人登录个人账户录入培训信息。

目前,我国各省级局均建立了指导和维护培训活动记录的指南及标准操作规程(SOP)文件,但国家级和省级监管部门和技术支撑单位的培训档案暂无法实现互联互通。

2.3 培训效果的评估

目前,国家药品监督管理局制定了《业务培训质量评估管理办法》,形成了一套适用于当前药品监管干部培训质量测评的指标体系,旨在加强培训管理,检验培训效果,提高培训质量。国家局计划内培训的培训质量评估包括项目评估和效果评估两部分,项目评估反映学员对培训设计实施和管理、师资教学的满意程度,效果评估主要是指对学员理论知识、检查技能的考察。

国家局计划内培训项目评估实现完全覆盖,综合回收率超过90%。项目评估主要包括培训的内容、师资、课时、教材、住宿、餐饮、档案、组织管理、学员个人收获等。高研院的培训评估体系主要基于柯氏4层次评估模式。汇总分析评估报告显示,学员总体上高度肯定高研院组织的培训,但在个人收获和培训效果方面评分较其他指标偏低^[9]。

效果评估目前有闭卷考试(少用)、研讨交流、撰写培训学习心得(多用)、职业能力测评、情景模拟测评等方式。

2.4 培训需求的调研与确定

《国家食品药品监督管理总局培训质量评估管理办法》要求,培训内容需经认真调研和与相关人员沟通后确定,要考虑不同层次、不同类型的岗位培训需求。《高研院教育培训管理办法》也有关于开展培训需求调研的相应要求。从目前的培训实践来看,培训需求的调研与确定主要通过以下3个途径。一是人事部门发文,各业务部门根据工作重点等综合因素提出培训需求;二是分析培训结束后的质量评估问卷,收集学员的培训需求;三是通过召开研讨会、发放调查问卷等方式调研不同层次检查员的知识和能力框架及培训需求。

3 加强我国药品监管能力培训的建议

3.1 构建覆盖全国的培训体系

3.1.1 完善计划落实情况的考核及分析制度

对于培训工作,除培训计划的发布、实施外,培训完成情况的考核也是其重要一环。目前,我国对于培训计划的落实较好,每年均有机对计划完成情况进行考核、分析。但对工作的总结需进一步深化,不仅包括培训班次和人数,更应对培训对象的覆盖情况、培训内容的设计情况、培训效果的评估情况、学员的意见反馈等进行综合分析,有助于保证培训计划的持续发展及优化。

3.1.2 搭建上下联动的沟通协调机制

是否统一、高效、责任明确,是WHO国家监管体系评估中的核心关注内容之一。我国各项药品监管职能分布在国家级和省级两级行政机关和直属单位,相关监管人员和技术人员培训计划的制订及实施也在国家级和省级两级行政机关和直属单位中。

当前的药品监管教育培训体系主要存在两方面问题,一是国家级及省级各单位之间培训工作的相互沟通和衔接机制不健全,在培训对象的覆盖、培训内容的设计、考核评价的指标等方面缺少整体规划和衔接。二是国家局计划内培训覆盖面有限,各省制订的培训内容较碎片化,易出现教学知识点分散、培训缺乏系统性的问题^[10]。故亟需建立权责分明、上下协调、联动高效的监管人员培训体系。明确国家级和省级培训计划的组织制订和相互关系,制订全国统一的培训大纲指导,国家级培训机构举办师资培训、开展法规宣贯课程和网络课程等;进一步加强国家级和省级培训工作的沟通和衔接,发挥国家级和省级培训的优势,做到系统性和针对性的互补。

3.1.3 创新多层次系统的档案管理体系

我国药品监管机构监管人员和技术支撑机构专业人员众多。因为机构改革职能划分改变、人员轮岗流动、各级机构之间信息互通程度较低等原因,不同层次的培训对象底数不清,培训档案也欠系统。

对此,可在条件成熟时进一步探索建立全国培训档案信息化系统,保证国家局和省局能通过电子化共享相应的培训信息。实现“一人一档”及国家级、省级各级机构的培训档案桥接,培训课程内容、考核成绩的存档,并与绩效考核挂钩,通过更有效的档案管理,确认学习目标达成,实现对监管能力提升的长期管理。

3.2 推进形成“需求-计划-执行-评估”的培训闭环

一个动态发展的体系要实现整体优化,体系内部各要素、各环节并不能仅单向地发挥作用,还需形成反馈体系,即系统中不同要素之间、系统的输入和输出之间的相互作用和影响^[11]。目前,药品监管计划内培训存在的主要问题是,每一年的年度计划与上一年的培训实施结果关联不大。培训计划多是自上而下的意志表达,需要更全面的反馈和改进机制;还需要衡量有效性的机制,通过评估其绩效和能力来确定需求,进而确定培训计划,推进形成“需求-计划-执行-评估”的培训闭环。

需求调研是培训闭环的起始,培训需求就是工作人员已掌握的知识、技能、态度与标准需要(或期望)的知识、技能、态度之间的差距,需要关注岗位职能需求和个人能力现状两方面内容,并根据需求制订培训计划。培训计划的确定,需要有明确的培训目标定位。培

训组织实施包括培训方案确定-发布通知-落实师资,教材场地确定-培训实施-归档等内容,培训组织实施过程有明确的SOP^[10]。培训质量评估中的效果评估格外重要,应建立用来评价和证明培训活动有效性的机制,引入多元化考核模式^[12]。通过验证学习质量的评价机制,确认目标是否实现,找到差距,从而发现工作人员的培训需求。且“需求-计划-执行-评估”过程要周而复始地循环进行,在此过程中不断解决遗留问题和新发现问题,解决当年的问题,更要将未解决的问题带入以实现培训质量的阶梯式提升。

3.3 打造以能力框架为导向的课程体系

监管人员的能力水平(学历、培训、技能和经验)将直接影响药品监管的实施效果。WHO借助GBT对监管队伍严格要求,对于各岗位人员,应拟订相应的职务说明,列出岗位必备的能力要求清单,并根据职务说明的要求,对到岗人员进行能力评估,形成在岗人员能力清单,对标岗位能力要求清单,确立人员现有能力水平与要求间的差距,有针对性地设置培训课程,实施培训^[13]。

4 结语

能力素质模型是管理学中对人胜任力的研究。20世纪70年代,美国管理学研究者首次提出“能力素质”这一概念^[14]。近年来,国外对于药品监管人员能力素质要求也进行了多项研究,编制了相应的监管科学能力清单,探索胜任力评价指标体系^[15]。

目前,我国药品监管部门和技术支撑机构各职务各岗位虽均有相应的岗位说明和职务说明,但其必备的能力要求较宽泛,特别是审评人员、检验人员、抽检人员、稽查执法人员等技术岗位,缺少确切的能力清单和能力评估标准,故难以找到差距,无法有针对性地补短板、增能力。需要进一步进行监管科学研究,明确各岗位的能力要求,并研究相应的能力评估方法,打造以能力框架为导向的课程体系。

本次NRA评估中,我国培训体系中围绕培训计划实施的培训记录档案、培训需求和培训有效性评估等方面的亚指标均达到了3级及以上ML的要求,且达到了WHO NRA评估对于培训工作的基本要求。但我国制药企业众多,市场监管体制改革后,存在药监部门职能弱化、监管人员流失和监管力量不足的情况^[8],无法满足日益增长的产业发展和监管需要,这也是当下各级药品监管部门面临的重大难题。为提升监管人员的监管能力,亟需建立更完备的培训体系。

参考文献

[1] 朱嘉亮,白玉萍,郝擎,等.我国药品监管人员培训机制研究[J].中国药事,2012,26(6):585-587.

- [2] WHO. China's vaccine regulator reaches new WHO rank to ensure safety quality and effectiveness[EB/OL]. (2022-08-23) [2022-11-17]. <https://www.who.int/news/item/23-08-2022-china-s-vaccine-regulator-reaches-new-who-rank-to-ensure-safety-quality-effectiveness>.
- [3] WHO. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory Systems [EB/OL]. (2022-10-31) [2022-11-17]. <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>.
- [4] SEKYERE SO, SKRNJUG - YUDOV I, NGOA UA, et al. Leveraging WHO's Global Benchmarking Tool to strengthen capacity in clinical trials oversight for public health emergencies: the GHPP VaccTrain model [J]. Global Health, 2022, 18(1):63.
- [5] GUZMAN J, O'CONNELL E, KIKULE K, et al. The WHO Global Benchmarking Tool: a game changer for strengthening national regulatory capacity [J]. BMJ Glob Health, 2020, 5(8): e003181.
- [6] WHO. WHO Publishes New Guidance to Promote Strong, Efficient and Sustainable Regulatory Systems [EB/OL]. (2022-10-31) [2022-11-17]. <https://www.who.int/news/item/29-04-2021-whopublishes-new-guidance-to-promote-strong-efficient-and-sustainable-regulatory-systems>.
- [7] WHO. Manual for benchmarking of the national regulatory system of medical products and formulation of institutional development plans [EB/OL]. (2022-11-07) [2022-11-17]. https://www.who.int/publications/m/item/Benchmarking-manual_V2_09Mar2021.
- [8] 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.
- [9] 翟取,苗采烈,刘强,等.新形势下药品监管队伍培训体系的建立[J].中国食品药品监管,2022(5):108-113.
- [10] 邢立镛,林秀旒,周慧贤,等.构建满足WHO全球基准评估工具(GBT)的药品监管部门疫苗监管质量管理体系研究[J].中国药事,2022,36(4):391-398.
- [11] 黄博一,周良书.新时代干部教育培训体系的生成机理、实践特质与完善进路[J].学习论坛,2022(4):32-38.
- [12] 韩清娟,李海波,曾浩,等.《药品质量评价与控制》课程改革与实践探索[J].中国药业,2022,31(21):15-17.
- [13] MCCLELLAND DC. Testing for competence rather than for "intelligence" [J]. Am Psychol, 1973, 28(1):1-14.
- [14] 王芷薇,郑信信,茅宁莹,等.监管科学视角下国外药品监管人才能力与素质研究以及对我国人才培养的思考[J].中国新药杂志,2022,31(2):193-200.
- [15] 张琪,周军红,杨彦坤,等.职业化药品生产检查员胜任力评价指标体系研究[J].中国药业,2022,31(21):7-10.

(收稿日期:2022-11-30;修回日期:2023-02-12)