

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2023)17-0004-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.17.002



陕西省职业化专业化药品检查员培训体系建设

白军锋,陈玉龙,陈思洁,余凡

(陕西省药品和疫苗检查中心,陕西 西安 710065)

摘要:目的 加强陕西省药品检查员培训体系建设。方法 通过比较欧、美、日与我国药品检查员培训体系在职能和培训框架的异同,并结合我国国情和实际工作,构建陕西省药品检查员培训体系。结果 构建了一个包括制度建设、培训内容、培训模式、分级分类管理、培训平台建设与应用、考核评价的陕西省职业化专业化药品检查员培训体系。结论 结合陕西省药品检查员实际培训经验,建立了职业化专业化药品检查员培养体系。

关键词:药品检查员;培训体系;陕西省

Establishment of a Training System for Professional and Specialized Drug Inspector in Shaanxi Province

BAI Junfeng, CHEN Yulong, CHEN Sijie, YU Fan

(Shaanxi Center for Drug and Vaccine Inspection, Xi'an, Shaanxi, China 710065)

Abstract: Objective To strengthen the establishment of drug inspector training system in Shaanxi Province. **Methods** By comparing the similarities and differences of the training systems of drug inspectors in the European Union (EU), the United States of America (USA), Japan and China from the aspects of training functions and training frameworks, and a training system for drug inspectors in Shaanxi Province was established based on China's national conditions and practical work. **Results** A training system for professional and specialized drug inspectors in Shaanxi Province was established, including system construction, training content, training mode, grading and classification management, training platform construction and application, and assessment and evaluation. **Conclusion** Combined with the actual training experience of drug inspectors in Shaanxi Province, a training system for professional and specialized drug inspectors has been established.

Key words: drug inspectors; training system; Shaanxi Province

近年来,国家针对药品安全工作在体制机制、法律法规等方面采取了一系列重大举措。2017年10月,中共

第一作者:白军锋,男,硕士研究生,副主任药师,研究方向为药品监督与检查,(电子信箱)759338702@qq.com。

构药学部门或药店,由专业人员将相关术语标准化后再上传,并根据不良事件内容进行回访,既可保障患者的健康,又可提高上报人的积极性,促进医患沟通。

参考文献

[1] MOORE TJ, FURBERG CD. Electronic Health Data for Post-market Surveillance: A Vision Not Realized [J]. Drug Saf, 2015,38(7):601-610.

[2] 迟立杰,陈晨鑫,郑轶,等. 国外主要自发呈报系统数据库分析及应用[J]. 中国药物警戒,2021,18(12):1144-1147.

[3] 吕强,阎嘉阳,张旺喆麟,等. 抗新型冠状病毒肺炎药物磷酸氯喹的安全性分析[J]. 中国药物警戒,2021,18(2):110-114.

[4] 朱正怡,倪映华,高鹏,等. 基于FAERS数据库的托珠单抗不良事件分析[J]. 中国临床药理学与治疗学,2020,25(8):895-902.

[5] 王丽伟. 药物不良事件信息资源整合与数据挖掘研究[D]. 长春:吉林大学,2014.

[6] KUMAR A. The Newly Available FAERS Public Dashboard: Implications for Health Care Professionals [J]. Hosp Pharm, 2019,54(2):75-77.

[7] 吴斌,吴逢波,罗敏,等. MedEx在FAERS药品名称标准化中的应用[J]. 中国医院药学杂志,2019,39(19):1989-1992.

[8] 于跃. 基于大数据挖掘的药品不良反应知识整合与利用研究[D]. 长春:吉林大学,2016.

[9] 施雯慧,巴磊,周健,等. 欧盟、美国和日本的药物警戒信号管理体系比较研究[J]. 中国药房,2021,32(4):406-412.

[10] 沈春英,仇茂珍,顾萌,等. 基于大数据的药物警戒研究:美国食品药品监督管理局的最新研究进展及对我国的启示[J]. 药学服务与研究,2021,21(5):389-391.

[11] 李迎春,鲁卓林,高艳,等. 零售药店从业人员和家长对儿童OTC药品知识了解情况的调查与分析[J]. 中国药房,2021,32(23):2917-2923.

[12] 魏芬芳,冯霄婵,钟翎,等. 深圳市公众药品安全认知度和满意度现状调查与分析[J]. 中国药物警戒,2019,16(1):37-42.

[13] 严珺怡,王尚尧,于泳. 国内外药品不良反应公众报告的比较研究[J]. 中国合理用药探索,2020,17(9):15-20.

(收稿日期:2023-03-26;修回日期:2023-05-19)

中央办公厅、国务院办公厅发布的《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》(2017年第29号)明确指出,需建设职业化检查员队伍。2019年7月,国务院办公厅印发的《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)指出,应坚持职业化方向和专业性、技术性要求。2019年11月,陕西省人民政府办公厅印发《关于建立省级职业化专业化药品检查员队伍实施方案的通知》(陕政办函〔2019〕168号),为陕西省推进检查员队伍建设作出顶层设计。2020年6月,陕西省机构编制委员会办公室印发《关于设立省级药品和疫苗检查机构的通知》(陕编办发〔2020〕85号),正式设立了陕西省药品和疫苗检查中心(以下简称中心)。2021年,陕西省基本建立起了以专职检查员为主体,兼职检查员为补充的素质较好、业务较强的职业化专业化药品检查员队伍。为提升药品检查员专业素质和检查能力水平,中心在吸收欧洲、美国、日本检查员培养经验上,建立并完善了陕西省职业化专业化药品检查员培训体系运行机制,制订并实施了中长期药品检查人才培养计划,各项培训工作取得了阶段性成效。现报道如下。

1 与欧、美、日药品检查员培训体系比较

1.1 职能

详见表1。中心在进行培训体系建设中借鉴欧、美、日药品检查员分类分级管理方式^[1,6]及驻企实训^[10]等培训实践方式,建设信息化培训平台实现培训量化管理,推行“师带徒”培训模式。

1.2 培训框架

详见表2。中心为专职检查员管理部门,已建立检

查员分类分级管理制度,正在进行检查员分类分级工作。中心检查员分为初级、中级、高级、专家级,通过网络授课结合线下授课模式进行检查员理论课程培训,通过现场实训和“师带徒”模拟检查方式进行实操,并建立完整的培训管理和评价制度。

2 陕西省药品检查员培训体系

2.1 制度建设

详见表3。

2.2 培训内容

初级检查员:主要涉及专业基础知识、法律法规、GMP规范及附录中的基础部分,还应掌握第一等级项下所有模块及第二等级项下不少于5个模块的内容并通过考核。详见表4。

中级检查员:侧重于法律法规及条款等的更新部分,还应掌握第一、第二等级项下所有模块的内容并通过考核。详见表4。

高级检查员:侧重于法律法规及条款等的更新部分,还应掌握第一、第二、第三等级项下所有模块的内容并通过考核。详见表4。

专家级检查员:根据自身情况完成对应的知识学习。

2.3 培训模式

岗前培训:主要包括道德规范、药品监管基本法律法规、专业知识、工作程序、纪律要求、报告撰写要求等内容,如《药品注册管理理论与实践》《药品注册现场检查工作程序》《化妆品监督管理条例》《医疗器械监督管理条例》及药品生产检查概述、药品流通检查概述及现场检查工作程序、化妆品生产现场检查工作流程、医疗器械监管工作程序及法规要求、岗前培训廉政教育、单

表1 我国陕西省与欧、美、日药品检查员管理部门职能比较

Tab. 1 Comparison of the function of the administrative departments for drug inspectors in Shaanxi Province in China with that in the EU, the USA and Japan

国家或组织	隶属关系(上级单位)	职权内容	组织紧密度	检查员
英国 ^[1-2]	检查、强制执行、标准(IES)部门(英国卫生部)	药物、医疗器械、血液及血液制品监管	独立执行部门	专职
美国食品和药物管理局(FDA) ^[2-7]	法规事务办公室(ORA)	药品、医疗器械、食品、化妆品、兽药等的检查	联盟,分为太平洋、中部、西南部、东北部、东南部5个大区,在各自的辖区内履行职权	专职
欧洲药品管理局(EMA) ^[8-9]	欧洲药品评价局兽药及检查处	协调欧洲联盟(简称欧盟)内部的药品生产质量管理规范(GMP)认证工作及GXP[GMP、药物临床试验质量管理规范(GCP)、药物非临床研究质量管理规范(GLP)、药品经营质量管理规范(GSP)、药品供应和管理规范(GDP)]等质量管理规范的符合性检查	联盟,检查员由各国检查员组成,执行集中式检查	专职
日本 ^[10]	厚生劳动省(MHLW) 医药品器械综合机构(PMDA) 地方药品监管机构	药品政策制订和行政审批事宜,对药品监管负总体责任 GMP检查中,新药、放射性药物、生物制剂及境外药品检查 其他药品检查	独立执行部门	专职
中国 ^[11-14]	国家药品监督管理局(NMPA)	药品、医疗器械、化妆品、血液制品监管	国家市场监督管理总局下属执行部门	专职、兼职
陕西省药品和疫苗检查中心	陕西省药品监督管理局	药品、医疗器械、化妆品的许可、符合性、监督、有因检查	独立执行部门	专职为主、兼职为辅

表2 我国陕西省与欧、美、日药品检查员培训框架比较

Tab. 2 Comparison of the training framework of drug inspectors in Shaanxi Province in China with that in the EU, the USA and Japan

国家或组织	检查员种类	人员规模	分级(晋升时间)	培训方式
FDA	食品、药品、医疗器械、生物制品、烟草	约2200名,其中药品检查员超过800名	按技术、工资分级:一级检查员(学习1年)、二级检查员(学习4年)、三级检查员(学习7年)	网上培训、课堂培训、现场培训
英国药品和健康产品管理局(MHRA)		约360名	按管理级别分级:团队经理、运行经理、检查员 按技术级别分级:专家检查员、资深检查员、检查员、培训检查员	网上培训、课堂培训、现场培训
欧盟药品审批局(EMA)		3500名	普通检查员、高级检查员	网上培训、课堂培训、现场培训
日本		约4000名,4级分类	总监、检查员、领导检查员、高级检查员	药学基础知识系统学习、药厂实习、专家讲座、案例研讨、模拟检查员国际交流
NMPA	药品注册、药品生产、药品流通、医疗器械、化妆品	约20000名,其中专职检查员2000名,国家级检查员700名。开始推行检查员分级分类管理制度	初级检查员、中级检查员、高级检查员、国家级检查员	NMPA及各省药品监督管理局自行组织及自行组建检查队伍
陕西省药品和疫苗检查中心	药品注册、药品生产、药品流通、医疗器械、化妆品	153名,均为专职人员,开始推行检查员分类分级管理	初级检查员、中级检查员、高级检查员、国家级检查员	网络培训、课堂培训、现场培训、基地实训

表3 陕西省药品检查员培训体系制度建设

Tab. 3 Institutionalization of a training system for drug inspectors in Shaanxi Province

方向	名称	依据/目的
培养规划	《陕西省药品和疫苗检查中心职业化专业化药品检查员人才培养规划》	2021年至2023年检查培养远景规划
分级分类	《陕西省职业化专业化药品检查员分级分类实施细则(试行)》(陕药监办发[2021]114号)	根据NMPA《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)
组长选拔	《陕西省药品和疫苗检查中心检查组长选拔任用程序(试行)》	加强职业化专业化药品(含医疗器械、化妆品)检查员管理,选拔业务能力突出、综合能力较高的检查员,满足陕西省药品安全监管工作要求,依据相关法规要求,结合中心工作实际
继续教育	《陕西省药品和疫苗检查中心职业化专业化药品检查员教育培训管理办法》	切实提升职业化专业化药品(含医疗器械、化妆品)检查员的业务素质和检查能力,提升检查员教育培训工作的科学化、规范化、制度化水平
培训标准操作规程(SOP)	《陕西省药品和疫苗检查中心检查员培训标准操作规程》	不断提升陕西省检查员业务能力,建立一支素质优良、业务精湛的检查员队伍,中心定期组织各类线上线下培训,为规范培训操作程序和流程,使培训标准操作规范化
质量评估	《陕西省药品和疫苗检查中心现场检查质量评估管理办法(试行)》	保证陕西省药品生产和经营企业、医疗器械和化妆品生产企业持续、有效地执行相关生产、经营质量管理规范和其他法律法规,规范检查员现场检查行为,公正、客观地评价检查员工作能力和廉洁自律情况
廉政规定	《陕西省药品和疫苗检查中心药品检查工作廉政纪律若干规定(试行)》	进一步加强廉政建设,有效防范药品检查工作中的廉政风险,促进检查员公正履行职责,推动检查工作公平、公正、公开,结合检查中心工作实际

位信息化管理工作、公文处理与写作等。

评价性考试:经过理论培训和现场实训的检查员需通过对应序列入库评价性考试,陕西省药品监督管理局发文公示考试结果,合格者具备初级检查员资格。

观摩实训:主要针对初级检查员,完成入库考试后应随检查组参加不少于3次的观摩学习,及时撰写心得体会,并由带教组长对其进行评定考核,合格者可安排参加药品生产现场模拟检查。

模拟检查:初级检查员在完成观摩实训并经评定合格后,可安排参加模拟检查。在参加模拟检查时,由有经验的检查组长带队,根据检查员自身能力安排相应模块的检查,撰写检查分报告,并对实习检查员进行

实习评价,合格者方能作为正式检查员参加现场检查。

“师带徒”实训:建立导师带教制度,根据带教老师情况采取“一对一”“一对多”的结对形式,学员随带教老师学习,赴企业检查现场观摩学习。带教老师原则上为高级及以上检查员,应具有良好的职业道德与责任感,能以身作则,技术全面,有较高的理论水平和实际工作能力。受教徒弟应努力掌握基础理论知识和实际技术水平,提高学习的主动性与积极性。

现场实训:现场实训是快速提高检查员现场检查水平的重要手段,应严格遵循“缺什么,补什么”的原则。每年安排检查员前往药品生产企业、药品研制机构、药品检验机构、高等院校、设备生产企业等地进行

表4 陕西省药品检查员培训体系模块培训分级
(以药品生产为例)

Tab. 4 Module training grading of training system for drug inspectors (with drug production as an example)

第一等级	第二等级	第三等级
GMP原则	厂房设计	生物制品检查要点
人员培训	设备原理	血液制品检查要点
关键人员及职责	设备确认与验证	疫苗检查要点
制药用水	清洁验证	
设备使用	公用系统验证	
生产工艺	工艺验证	
生产管理	实验室管理	
固体制剂检查要点	质量管理	
医用氧检查要点	计算机化系统	
	质量管理体系	
	中药饮片检查要点	
	无菌药品检查要点	
	中药制剂检查要点	
	原料药检查要点	

实训,同时结合检查员个人特点,每期有针对性地安排7~15 d实训。

转任培训:侧重于现场检查方法和技能。

日常培训:专题培训、法规更新培训、NMPA或其他平台组织的日常培训。

继续教育培训:侧重于新发布的法规政策培训及专业知识方面的提升和拓展。

基地实训:大胆创新高素质检查员培训模式,积极倡导和推动企业实训基地建设。实训基地的建设既能进一步夯实企业主体责任,也是为全省药品检查员搭建实践基地的重要举措。利用已建成的药品生产、药品流通、医疗器械和化妆品实训基地,提升检查员现场发现问题和解决问题的能力。通过理论授课、企业参观、现场讲解、案例分析、模拟检查等形式,提高药品检查员的现场检查水平,最大限度地促进理论成果转换。

2.4 分级分类管理

详见表5^[15]。

表5 陕西省药品检查员分级分类管理要求

Tab. 5 Requirements for the grading and classification management of drug inspectors in Shaanxi Province

项目	初级检查员(9级、10级、11级)	中级检查员(6级、7级、8级)	高级检查员(3级、4级、5级)	专家级检查员(1级、2级)
任职资格	具有相关专业大学专科及以上学历	具有相关专业大学专科及以上学历	具有中级及以上职称或相应职务职级,具有相关专业大学本科及以上学历	具有副高级及以上职称或相应职务职级,具有相关专业大学本科及以上学历
对法规的熟悉程度	了解,并在指导下准确运用	掌握,并能独立、准确运用	熟悉,并在复杂情况下准确运用	通晓,并能熟悉新发布的相关法规
检查难度	胜任常规的检查工作	胜任有一定难度的检查工作	胜任陕西省或NMPA境内的重大、疑难检查工作	胜任陕西省或NMPA境内的重大、疑难检查工作
能力要求	具有较强的观察分析、沟通交流和文字表达能力;具有相应的现场检查能力	具有较强的发现问题、分析问题和解决问题的能力;具有较强的组织管理能力	具有较强的组织领导能力;在相应领域具有专长,善于总结检查规律;具有国际视野,能掌握国际检查发展趋势	具有较强的组织领导能力,善于发现和培养人才;在相应领域具有较高学术地位与影响力;具有较强的战略思维、学术研究、创新能力和开阔的国际视野,能掌握国际检查发展趋势
工作经验	1年以上相关专业工作经验	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	10年以上相关专业工作经验或5年以上中级检查员工作经历	20年以上相关专业工作经验或5年以上高级检查员工作经历
层级内晋升	一般应在下一级别任职满1年以上,且检查员年度考核结果均为合格及以上等级	一般应在原级别任职满1年以上	一般应在原级别任职满2年以上	一般应在原级别任职满3年以上
岗位职责	参与制订检查方案;每年承担与能力相适应的现场检查任务应不少于年度人均任务量;参与撰写检查报告;参与技术文件编写、检查相关课题研究等工作	组织制订检查方案,撰写检查报告;每年承担与能力相适应的现场检查任务应不少于年度人均任务量,参与重大、复杂检查任务;参与检查工作的技术把关,参与研究重大、复杂疑难问题;参与本专业领域科学检查体系和理论建设工作	组织开展重大复杂、高风险品种的检查任务,每年承担与能力相适应的现场检查任务不少于年度人均任务量的80%;参与建立或完善本专业领域药品检查工作体系,参与本专业领域相关技术标准和指导原则的起草工作;对本专业领域检查工作中疑难问题提出处理意见	每年承担与能力相适应的现场检查任务不少于年度人均任务量的50%;参与研究药品检查领域重大改革与发展决策;负责相应辖区、相应领域检查工作的技术把关,参与解决现场检查中遇到的重大、复杂、疑难问题,为重特大安全事故或事件的应急调查方案和结论提出决策与建议;参与药品检查工作发展规划等研究;承担本专业领域药品检查质量管理规范、相关技术标准和指导原则等的编写工作
指导与培训检查员	无	无	指导和培养中级检查员和初级检查员开展工作,每年完成现场带教或理论授课不少于16学时	指导和培养其他检查员开展工作,每年完成理论授课不少于24学时
科研任务	每年撰写检查工作分析报告不少于1篇	每年撰写检查工作分析报告不少于1篇	每年完成与检查内容相关的调研报告、撰写检查工作分析报告各不少于1篇	每年撰写具有行业指导意义的药品检查工作研究报告不少于1篇
语言能力	能用一门外语阅读专业领域文献	能用一门外语较准确地翻译专业领域文献	能用一门外语较准确地对专业领域文献进行听、说、读、写	能用一门外语较准确地对专业领域文献进行听、说、读、写

2.5 培训平台建设与应用

利用学习平台开设业务培训,提供阶段性学习任务及在线考试评估。搭建“酷学院”线上培训平台,整合学习资源,实现“测、学、练、考、评”一体化,平台涵盖在线学习、考试、评估、学习社区活动等功能。陕西省专职、兼职药品检查员可通过PC端、手机端登录及网络视频学习,突破传统培训模式,使培训、学习不受时间和空间的限制。培训内容依据收集的培训需求系统开展,管理员可设置初级、中级、高级、专家级检查员对应的培训课程,并设置学员权限,目前已完成初级检查员系列课程建设,内容包括岗前培训、能力提升、模块化培训、应用与实践、综合能力测试5大模块,中级及以上课程还在建设中,学员通过规定内容的学习及考核后,考核结果作为晋升该检查员级别的重要依据。同时,检查员可通过平台反馈关于培训内容、课程、方式等的建议,提高培训的有效性与针对性。

2.6 考核评价

对带教及培训工作进行阶段性考核评价,第一部分为理论培训,通过培训后组织的考试进行考核评价;第二部分为观摩培训、实训等,通过带教老师对培训效果进行综合评价;第三部分为已经参加检查的专职、兼职药品检查员的考核评价,根据《药品检查员考核管理办法》的具体要求进行考核评价。年终对带教老师及检查员的培训工作进行考核汇总,并建立专职、兼职检查员培训及考核档案。详见表6。

表6 陕西省药品检查员考核方式与考核内容

Tab. 6 Assessment method and content for drug inspectors in Shaanxi Province

科室	考核方式	考核内容
药品注册	线上线下考核、撰写心得体会	廉政纪律、政策法规、检查实务等
药品生产	考试、导师评价、撰写心得体会、撰写检查分报告、撰写模拟检查报告等	廉政纪律、政策法规、检查实务、报告撰写能力、缺陷条款掌握能力等
药品流通	笔试、讨论、以检代训、检查报告评价、“师带徒”评估意见等	理论知识、检查报告撰写、实例讨论等
医疗器械	现场提问、以检代训等	工作纪律、工作能力、现场检查情况、检查报告撰写、检查态度、廉政纪律等
化妆品	线上线下考核、模拟检查、撰写心得体会	工作纪律、工作能力、现场检查情况、检查报告撰写、检查态度、廉政纪律等

3 讨论

职业化专业化药品检查员队伍培训体系的建设是一项系统且复杂的工作,需要通过实践检验并不断完

善。在国家大力支持职业化专业化检查员队伍建设的背景下,提高检查员队伍的能力素质迫在眉睫,陕西省职业化、专业化检查员培养体系的建立和逐步完善是顺应社会发展和时代背景的产物。中心根据NMPA和陕西省药品监督管理局建设药品职业化专业化队伍规划要求,结合实际积极探索,吸收欧、美、日药品检查员培养体系部分优点,构建符合实际需求的职业化专业化药品检查员培养体系,内容涵盖制度管理体系、检查员培养规划、分级分类管理、检查员晋升管理、检查员培训知识库管理、检查员培训模式和信息化培训平台建设。经过探索与实践,检查员队伍能力素质不断提升,未来将依据实际工作情况不断总结并完善该体系。

参考文献

- [1] 王含贞,张秋. 国外药品GMP检查员管理体系对我国药品检查员队伍专职化的启示[J]. 中国药事, 2019, 33(4): 375-379.
- [2] 唐文燕,张华,李建平,等. 国内外药品GMP检查员培训标准体系对比[J]. 上海医药, 2017, 38(15): 55-57.
- [3] 杨牧,王晓,赵红菊. 美国FDA药品监管体系发展分析[J]. 中国药事, 2019, 33(3): 337-343.
- [4] 王怡薇,赵拓,李晶,等. 中美对比下我国检查员队伍建设的思考与建议[J]. 中国食品添加剂, 2018(11): 199-202.
- [5] 任旭,吴方,于倩,等. 美国临床检查员职业化制度的经验与启示[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(4): 207-211.
- [6] 元延芳,罗杰. 美国食品药品监督管理局食品检查员培训模式对我国的启示[J]. 肉类研究, 2017, 31(10): 63-67.
- [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] 吴方,于倩,王康冉,等. 欧盟临床检查员职业化制度的经验与启示[J]. 中国新药与临床杂志, 2020, 39(7): 405-410.
- [10] 闫志刚,韩芳. 日本药品检查员制度及其启示[J]. 国家行政学院学报, 2018(1): 127-131.
- [11] 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.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] 俞佳宁,柳涛,韦欣. 药品GMP检查员分级管理制度下培训方式的探索与实践[J]. 上海医药, 2018, 39(11): 75-78.
- [15] 邹任贤,俞佳宁,颀孙燕. 国内药品GMP检查员培训标准体系的探索[J]. 上海医药, 2018, 39(9): 57-60.

(收稿日期:2022-11-16;修回日期:2023-05-18)