

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)01-0008-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.01.002



我国药品检查员培训要求与实施现状比较*

朱生力, 成立, 张庆[△]

(湖北省药品监督管理局药品审评检查中心·湖北省疫苗检查中心, 湖北 武汉 430070)

摘要:目的 推动我国药品检查员队伍向专业化、职业化方向发展。方法 向我国各省级药品检查机构发放调查问卷, 总结药品检查员培训和教育管理的相关情况, 与国际药品检查合作计划组织(PIC/S)、世界卫生组织(WHO)等国际组织的要求、指南进行对比分析, 并针对存在的问题提出相应改进建议。结果 共回收有效问卷23份, 其中华东6份、西南5份、中南和西北各4份、华北和东北各2份。我国各省级药品监管部门已逐渐建立了相应的药品检查员培训体系和管理制度, 与PIC/S, WHO等的要求一致, 但在培训内容、讲师资源、课程设计等方面仍存在问题, 如培训内容不够系统、全面, 师资缺乏稳定性, 课程设计缺乏统一性和连贯性等。结论 建议制订统一的药品检查员培训标准和大纲, 加强师资和课程资源的整合, 提高培训的针对性和实效性, 借鉴国际先进经验, 以完善我国药品检查标准的统一和药品检查员培训体系。

关键词: 国际药品检查合作计划组织; 药品检查员; 职业化; 专业化; 培训体系

Comparison of Training Requirements and Implementation Status for Drug Inspectors in China

ZHU Shengli, CHENG Li, ZHANG Qing

(Center for Drug Evaluation and Inspection of Hubei Provincial Medical Products Administration · Hubei Vaccine Inspection Center, Wuhan, Hubei, China 430070)

Abstract: Objective To promote the development of specialization and professionalization drug inspector team in China. **Methods** A survey questionnaire was distributed to provincial drug inspection agencies in China. The relevant situation of drug inspector training and education management was summarized, and those were compared and analyzed with the requirements and guidelines of international organizations such as the Pharmaceutical Inspection Co - Operation Scheme (PIC / S) and the World Health Organization (WHO), and corresponding improvement suggestions were put forward for the existing problems. **Results** A total of 23 valid questionnaires were collected, with six questionnaires in East China, five questionnaires in Southwest China, four questionnaires in Central South and Northwest China, two questionnaires in North China, and two questionnaires in Northeast China. Provincial drug regulatory departments in China have gradually established corresponding drug inspector training system and management system, which were consistent with the requirements of PIC / S, WHO, etc. However, there were still some problems in terms of training content, teacher resources, and course design, such as insufficient systematic and comprehensive training content, lack of stability in teachers, and lack of uniformity and coherence in course design. **Conclusion** It is recommended to establish a unified training standard and outline for drug inspectors, strengthen the integration of teachers and course resources, improve the pertinence and effectiveness of training, and draw on international advanced experience to improve the standardization of drug inspection standards and the training system for drug inspectors in China.

Key words: Pharmaceutical Inspection Co - Operation Scheme; drug inspectors; professionalization; specialization; training system

国际药品检查合作计划组织(PIC/S)的工作目标在于促进各国药品监管机构间的合作与互认, 提高药品检查的效率和可靠性, 减少在各国药品出口过程中遇到的重复检查和认证等壁垒。我国国家药品监督管理局(NMPA)于2021年9月24日正式申请加入PIC/S, 这有助于提高我国药品在国际市场上的声誉和竞争力, 为我国的药品出口提供更多便利和保障; 也大力推动了我国药品监管机构更好地融入国际药品监管体系, 借鉴国际先进药品监管经验, 促进我国药品监管的规范化、科学化和国际化, 提升我国药品监管的水平。PIC/S、世界卫生组织(WHO)等的评估、审计要求和药

品检查机构质量体系指南均指出, 药品监管机构需建立完善的药品检查体系, 包括健全的法律体系, 基于风险建立的检查计划, 规范检查程序和标准等, 且均将检查员队伍的建立和管理作为重要板块进行要求和考察。药品检查是一项高度专业化和技术性的工作, 药品检查员的专业能力直接影响着药品检查的质量和效果。故需为药品检查员提供系统的培训和教育, 不断提升其专业水平和综合素质。为了解各省药品检查员培训和教育的发展现状, 向各省级药品检查机构发放了关于药品检查员培训和教育管理的调查问卷, 并回收有效问卷23份, 其中华东6份、西南5份、中南和西北各

*基金项目: 湖北省药品监督管理局科研项目[20220129]。

第一作者: 朱生力, 女, 博士, 工程师, 研究方向为药品监管和检查, (电子信箱)443037612@qq.com。

[△]通信作者: 张庆, 男, 硕士, 主任药师, 研究方向为药品监管和检查, (电子信箱)450130598@qq.com。

4份、华北和东北各2份,将收集的数据与PIC/S,WHO等组织的要求进行对比分析,总结存在的问题,并提出针对性改进建议。现报道如下。

1 国际组织对药品检查员培训体系的要求、培训指南与培训实践

1.1 对培训体系的要求

PIC/S要实现不同成员国、不同机构间的检查结果得以互认,其核心要实现各成员国检查机构间的等效性^[1]。这需通过多种方式来保障,包括对各自法规、互认协议的协调和认同,一致认可的药品生产质量管理规范(GMP)、等效的检查程序、组织成员间的技术支持、会议、培训、内部和外部审计。其关键基础为检查标准统一,即不同机构对执行GMP的要求必须基本一致,药品检查员对GMP要求的理解也需高度统一,这需要各地药品检查员的培训范围和内容基本相当。各国际组织通常都基于质量管理体系的要求框架,对药品检查员培训建立基本要求和质量管理标准(见表1),涵盖培训课程的设计、开发和实施,对培训师资的选拔,培训效果的评估和反馈等的要求。

1.2 培训指南

各组织均对药品检查员的培训发布了相关指南,

帮助实现药品检查员培养框架的建立和培养水平的统一。这些指南通常都将药品检查员培训划分为上岗培训和持续培训,并将需要掌握的培训内容划分为基本知识和专业知识。

PIC/S发布 *Recommendation on Qualification and Training of Inspectors in the Field of Human Blood, Tissues and Cells*(PI 026-2)^[8],要求检查机构应给予药品检查员上岗培训和持续培训。1)初始/上岗培训:应至少包括质量管理体系[国际标准(ISO)、欧洲标准(EN)];良好的临床、实验室和生产实践(GxP)规定[GMP、药品供应和管理规范(GDP)、药品临床试验管理规范(GCP)];国家和相关国际立法,包括相互承认协议(MRA);检查技术和程序;许可/授权系统;国家/国际监管机构和检查机构的组织;必要的语言技能,以履行在国内和国际层面所需职能。其相关专业培训的重要科目包括生物技术,浆站相关工作(采集、单采技术、处理、检测、储存、转运),计算机技术,血液学/免疫血液学,血液安全监测,免疫学,实验室技术/体外诊断试验(筛选试验),医疗器械,微生物学(细胞学、病毒学),血浆分离工艺技术,风险管理,监管部门认为必要的具体指导方针,统计学,国家血液制品/组织/细胞制品管理机构,组

表1 部分国际组织对药品检查员培训体系的要求

Tab. 1 Requirements for the drug inspector training system from some international organizations

组织名称	要求来源文件	要求内容
国际药品检查合作计划组织(PIC/S)	Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates (PI 002-3) ^[2] 第12章 检查资源	1)药品检查人员应具备适当的资格、培训、经验和检查程序相关知识,了解当前技术(包括计算机系统和信息技术),能对检查对象符合药品生产质量管理规范(GMP)和法规情况做出专业判断,并进行适当程度的风险评估。2)建立人员培训制度,并定期审查其接受的培训和培训需求。3)保留个人培训和资格记录
	PIC/S Audit Checklist [PS/W 1/2005 (Rev. 3)] ^[3] , PIC/S Audit Checklist - Interpretation Guide (PS/W 31/2019) ^[4] 分项4C“检查资源-培训计划”:指标32	1)制订药品检查员培训计划并持续记录,包括对新检查员、有经验检查员的培训,对不同级别检查员的特定级别培训[如非无菌药品、无菌药品、生物药品、先进治疗药品(ATMP)、中草药等]。2)记录培训,并持续监督不同级别资质的确认和再确认过程
	Questionnaire for Competent Authorities to be Used for Assessment, Reassessment and Self-Evaluation [PS/W 1/2011 (Rev. 1)] ^[5] 4C-培训计划	1)为新招聘药品检查员制订培训计划,应满足以下三点:应是正式培训;与经验丰富的药品检查员一起培训;药品检查员增加新的检查领域,经过正式的资格认定过程。2)制订检查员在任职期间的培训计划,包括培训手段、培训主题、每年培训时长
世界卫生组织(WHO)	Quality Management System Requirements for National Inspectorates ^[6] 第8章 资源	1)检查员应具备适当的资质,包括教育、培训、经验,以及对检查过程和检查对象的认知,有能力对检查对象符合良好的临床、实验室和生产实践(GxP)要求和法律情况做出专业判断,能在决策过程中应用风险管理原则并定期接受评估。2)检查机构应向检查员提供行政、监管和技术相关的上岗培训和持续培训,保证药品检查员的能力与当前行业实践、技术进步和监管变化一致。培训应进行记录,并定期评估培训效果。3)国家监管体系(NRA)应审查人员分配、质量管理体系中的培训、知识共享、信息和通信技术的应用、质量管理体系要求沟通等的一致性,以确定质量管理体系实施的差距;应实施相关程序,确保所有机构和地点在人员分配、对员工进行质量管理体系实施培训、使用内部网络和其他信息与通信技术工具及沟通保持一致
	Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices (GBT + Medical Devices) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products ^[7] 亚指标:监管检查板块(RI03.03)、许可机构板块(LI03.03)	1)每年应至少制订、实施和更新1次培训计划,以工作人员的学历和经验反映当前情况。培训计划应辅以指南或类似文件,以指导培训计划的制订和实施;评估员应确保计划和实施对新工作人员的上岗培训及对工作人员的持续在职培训;应制订批准培训计划并向培训计划的实施和更新分配预算的程序;此类计划应提出明确界定的培训目标,并应包括某些主题和技能的培训,以解决发现的不足;应记录学习目标、培训方法和活动、学习证据、对培训的评价和评估;该文件应确认学习目标已实现,且旨在解决部门内部的弱点;应适当制订确保每年至少制订、实施和更新1次培训计划的程序;评估员应核实是否适当建立监控培训计划的实施和有效性,并记录内外部专家在培训活动中获得的技能的体系。2)评估员应根据WHO和药品检验合作计划指南的建议,核实负责GMP检查的药品检查员每年至少接受10 d的培训;国家监管机构应确定药品检查员为保持能力必须用于检查的最少天数

织(皮肤、骨骼、软骨等)及造血祖细胞技术,输血/移植医学。培训计划应包括一定数量(由检查机构确定)的见证检查,见习药品检查员应观察合格药品检查员执行多次检查,然后参与多次检查,并在合格药品检查员的监督下领导多次检查。2)在职培训/持续培训:建议开展持续的培训计划,确保药品检查员了解科学、法规等专业领域的变化。

欧洲药品管理局(EMA)发布 *Guideline on Training and Qualifications of GMP Inspectors*^[9], 根据第4章 资质和培训相关要求,药品检查员应接受必要的培训,以确保其能掌握计划、执行和报告检查所需技能。1)基本培训:应证明其掌握制药领域相关知识,包括欧盟和国家药品法律;GMP和GDP;质量保证原则和质量管理体系(ISO 9000:2000);药品生产技术层面相关知识(如制药技术、工艺和通风工程、验证、计算机化系统、分析仪器、微生物学等);监管、检查机构的组织架构和质量体系,操作规程和程序培训;上市和生产许可制度;许可、检查、抽样和分析;上市许可申请知识和其他相关欧盟部署;商业组织运营的结构和原则;参加相关课程,和/或有资质的GMP药品检查员陪同和/或指导的检查过程,获得检查技巧;管理检查所需行政程序;调查报告的评估;药物研发、质量风险管理和药品质量体系[人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)Q8, Q9, Q10];国际组织的活动和文件[欧洲药品质量管理局(EDQM), ICH, PIC/S, WHO]。2)进一步培训:接受高级药品检查员的培训,通过实践理解检查的理论知识,现场检查、检查意义和目的,并进行讨论;新药品检查员只能作为观察员参加在最初训练期间进行的现场检查;培训课程应包括检查技巧和沟通、报告、语言、法律事务和管理等。3)持续培训:为适应新生产技术,以及自动化和计算机化系统在药品生产和质量控制方面的使用,药品检查员应接受持续培训,可参加国家检查组织或国家、国际科学组织举办的课程、研讨会、科学会、会议等,合适条件下可和同一成员国或其他成员国的药品检查员开展联合检查或培训、参观。执行GMP检查前,新药品检查员可通过在高级药品检查员的领导下参与检查来获得经验,然后逐步处理复杂的GMP检查,最终在国际检查中成为团队领导和/或报告员,通常以平均每年培训(如课程、研讨会、会议等)10 d为宜。

1.3 培训实践

PIC/S、EMA、美国食品和药物管理局(FDA)都投入了大量的精力和资源建立药品检查员培训标准和体系,完善培训平台,丰富培训课程,帮助药品检查员全面、深入地理解并掌握GMP的要求。可通过其官网了解其开展药品检查员培训的实践情况。

PIC/S作为以协调检查标准为工作目标的国际组

织,对各国主管部门和GMP药品检查员提供的培训是其核心工作内容之一,多年来开发了各种培训工具。如建立面向新药品检查员的专门培训课程,通过演示和案例研究来培养必要的检查技能;侧重于GMP的特定方面集中召开研讨会;建立联合访问计划(JVP),通过多国参与的观察检查比较检查程序和技术,并协调GMP解释;在专业领域建立专家圈,就GMP的具体技术领域进行讨论和信息交流,制订指导文件草案和提供专业培训;培养培训师,以掌握PIC/S新药品检查员培训的方法、课程结构和原则,保证各国药品监管部门向药品检查员提供新药品检查员培训课程的有效性;与行业协会和其他国际组织合作等。

EMA负责泛欧洲范围的药品审批,实现成员国间的审批、检查结果互认,也是其运行的基本需求,其组织下设欧盟网络培训中心(EU NTC)。EU NTC是为欧洲药品监管网的药品监管机构工作人员提供培训的平台,通过多种方式利用欧洲药品监管网络的培训资源。如各国家主管当局可将其培训内容纳入培训平台的通用EU NTC培训目录中,所有监管网络的工作人员均可访问;在EU NTC建立的课程框架内,专家可帮助开发培训资源,以完善特定知识领域的培训。在该工作模式下,也会评估学习需求,并调整相应课程框架,确保培训内容满足不断变化的需求,如EU NTC于2023年至2025年有针对性地推出了生物统计学、药物流行病学/真实世界证据和数据科学方面的培训课程。

FDA作为直接的药品检查执行机构和检查员管理机构,其药品检查员培训通过教育和发展培训办公室实施,设立专题培训、继续教育,确定相对固定的培训内容,通过网络培训、课堂培训、实战演练等方式提高药品检查员的业务能力^[10]。FDA在培训阶段划分和培训手段上与PIC/S和EMA的认识也较一致。

2 我国药品检查员培训现状

2.1 培训法规与实践情况

2.1.1 培训法规

我国自2021年正式启动加入PIC/S工作以来,采取了多项措施与国际标准对标,以提升我国药品监管的能力。如组织各省药品监管部门对照PIC/S的审核标准开展自查工作,摸清差距;对部分省份的药品检查机构开展质量管理体系审核,查找不符合项;逐项对照,查找我国GMP和PIC/S GMP指南的差异;扩充国家级药品检查员队伍,增加检查资源。针对药品检查这一关键流程,NMPA于2021年发布了《药品检查管理办法(试行)》(国药监药管[2021]31号),并于2023年进行了修订;NMPA综合和规划财务司于2023年发布了《药品生产质量管理规范符合性检查工作程序(试行)》(药监综药管[2023]86号),对全国药品监管部门执行监督

检查提供了统一指导。各省药品监管部门也积极结合国家各项工作和自身组织结构、资源,逐步将各项法规和要求融入本职监管工作中。在药品检查员队伍的建立和培训方面,我国先后发布了《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》^[11]、《职业化专业化药品检查员分级分类管理办法》^[12]、《职业化专业化药品检查员教育培训管理办法》(国药监人[2021]45号,以下简称《办法》),对国家级、省级药品检查员的分级分类管理和教育培训提出了系统要求。《办法》规定,国家级、各省级药品监管部门分别负责国家级和省级药品检查员的培训及管理工作,应按适当的结构、规模、素质等要求,明确药品检查员培训师资遴选标准、考核要求,建立师资库,吸收优秀药品检查员和不同来源的领域内专家学者进入师资库。根据培训目的,药品检查员培训包括岗前培训、继续教育培训两大类型,要求针对不同层级、类型药品检查员制订培训大纲,以确保培训的针对性和实效性。1)岗前培训:一般包括理论学习和实践培训,培训时长应不短于40学时,可综合运用讲授、研讨、案例、模拟、体验等教学方法。NMPA制订药品检查员岗前培训大纲(理论培训),包括通用知识(如廉政纪律、写作技巧)、行政执法相关法律、检查实务知识(如工作流程、技巧)、检查基础知识(如专业法规、GMP和检查指南)。实践培训应通过现场教学与模拟检查帮助药品检查员理解,提高其检查质量和检查能力。2)继续教育培训:指药品检查员结合类型、层级定期参加的与检查工作相关的专业知识、检查技能和新出台的政策法规培训,培训时长应不短于每年60学时。以需求为导向的基本原则,根据不同类型、不同层级药品检查员的岗位需求和能力要求,制订各层级、各类型药品检查员继续教育培训大纲,合理设置培训内容、培训目标,满足不同层级药品检查员的培训需求,以逐步深化药品检查员对专业领域新工艺、新技术的理解,加强对国际检查技术标准和指导原则的把握。初级药品检查员主要关注专业领域的药品监管法律法规、基础检查理论知识等内容;中级药品检查员主要关注检查工作技巧、检查案例分析、本专业领域的新工艺与新技术等内容;高级药品检查员主要关注检查工作技巧,本专业领域国际药品监管法律法规、国际检查技术标准、国际检查指导原则等内容;专家级药品检查员主要关注国内外本专业领域学科发展前沿趋势、最新检查技术标准、最新研究成果。这样有助于提升我国药品检查工作的整体水平,促进其与国际标准接轨,为药品检查员个人的职业成长和发展提供明确的方向和有力的支持,也与PIC/S,WHO等组织的要求一致。

2.1.2 实践情况

调查问卷数据显示,21家(91.30%)机构会制订药品检查员培训计划,各省检查机构在岗前培训和持续

培训上多采用多元化的培训形式,内容覆盖通识、专业知识和实习检查。其中,岗前培训更侧重课程形式的教学,而持续培训中研讨类和外出学习的比例增大(见表2),符合《办法》对不同层级药品检查员(初级、中级、高级及专家级)培训形式和目标的渐进式提升理念。

表2 我国不同阶段药品检查员的培训内容和形式(家)

Tab. 2 Training forms and contents for drug inspectors at different stages in China (n)

培训内容 和形式	岗前培训 (资格认定培训)	持续培训	培训内容 和形式	岗前培训 (资格认定培训)	持续培训
通识课程	20	13	外部培训	3	16
专业课程	20	19	提供课程自学	12	15
观摩检查	14	7	跨辖区联合检查	0	5
实习检查	18	7	领导检查	1	3
研讨会议	3	12			

进一步分析各省检查机构制订年度培训计划所考虑的评估因素发现,18家(78.26%)机构会综合考虑近期国家发布的法规、政策文件和技术指导及审查检查报告和缺陷中发现的问题,以针对性地规划培训内容;15家(65.22%)机构会关注监管过程中暴露出的风险信号;仅3家(13.04%)机构明确表示会直接向药品检查员征集培训需求,这可能会对培训内容的针对性和实用性产生一定影响。虽然多数机构会在制订计划时进行评估,但5家(21.74%)机构表示“未明确规定和记录”评估因素,5家(21.74%)机构未具体描述评估内容。这种差异表明各机构在此类问题的理解上极可能存在差异,部分机构以成文的正式文件和记录为准,而部分以实际执行为准。这种现象提示,尽管各机构的培训计划评估和实施已逐渐步入正轨,但在构建清晰、完善的文件系统和记录方面,仍有待进一步提升。

分析培训时限发现,1家(4.35%)机构未明确规定培训时限,1家(4.35%)机构的培训时限低于《办法》标准,1家(4.35%)机构的培训时限高于《办法》标准,1家(4.35%)机构称根据药品检查员的分级设置了不同的培训时限;19家(82.61%)机构严格执行《办法》规定的培训时限。表明我国药品检查员培训工作逐渐在实现规范性和统一性。

2.2 培训资源

培训资源的建设主要涉及两部分,即培训课程体系建立和优秀的课程内容。1)培训课程体系的建立是指形成不同课程门类的组合与排列,需指出课程的整体目标、内容、结构设计、教授方式。这是整个培训资源的基础,必须确保课程内容全面、系统,且能紧密围绕我国药品监管检查的法规要求和GMP展开。2)优秀的课程内容是培训质量的重要保障,需精心选拔具有丰富经验和专业知识的讲师,讲师不仅深谙专业领域的

技术、实践和GMP,准备的的教学内容也应符合课程大纲设计的教学目标,授课内容和解释也需与我国统一化的检查标准一致。

各机构在课程设计的过程中已普遍认同设立通识课程与专业课程两大体系。通识课程通常涵盖政治理论教育、法规知识、检查工作职责、纪律规范等内容。但专业课程范围广泛,涉及GMP、生产技术要领、特定剂型的检查方法、无菌保证、污染控制策略、特药监管、检查流程、检查文件的撰写技巧、实际案例分析等多个方面。17家(73.91%)机构在课程的具体设置上存在差异,对通识课程和专业课程的理解也略有不同;6家(26.09%)机构未对课程设置给出明确答复。另外,各省机构提供的专业性课程难以全面覆盖PIC/S在其药品检查员培训课程中明确提供的15个板块内容,分别为一般检查技能,检查准备,设施布局和设计,供应链,仓库和药房,片剂、胶囊和散剂,液体制剂,乳膏和软膏,清洁验证,公用设施,高压灭菌设备,服装,无菌生产,微生物实验室,化学实验室和质量风险管理。这种差异的存在,可能是由于不同地方的行业发展、监管和检查需求侧重不同,但也体现了当前在课程大纲编制上尚未形成成熟、统一的认识,这无疑对药品检查员培养的系统性、连贯性和有效性构成了挑战,这种问题在药品检查员的持续培训和专业技术培训方面表现得更为明显。如针对药品范围的培训,多简单划分为化学药、中药等,难以提供针对多种具体剂型的更全面、更深入的课程;对实验室管理的专业培训较少;对专业设施、设备的课程更多依靠企业提供,难以定时、定向培训。

23家机构中,仅1家(4.35%)机构已建立相对固定的讲师团队,2家(8.70%)机构选择将讲师选拔和课程内容筹备工作委托给专业的外部企业,其他20家(86.96%)机构并未正式建立讲师团队。从讲师的来源来看,23家(100.00%)机构均选择事业单位人员,包括来自检查机构和检验机构的讲师进行培训授课,这主要得益于他们在药品检查和专业领域的经验;19家(82.61%)机构会邀请监管部门的人员参与授课,以帮助参与培训人员加深对相关政策的认识,20家(86.96%)机构会邀请药品生产企业的人员分享实际生产中的技术、经验和案例;13家(56.52%)机构会选择邀请第三方咨询公司;11家(47.83%)机构会邀请研发机构和高校的人员,以提升培训的深度和广度,带来新的研发思路和启发;此外,还有少数机构会邀请医疗机构和流通企业的人员进行授课。在评价讲师的教学资质时,21家(91.30%)机构会通过日常工作情况、行业评价进行评估,但尚未形成明确的标准规定。而在评估提供课程内容与培训目标的符合性时,各省基本上均在培训前与讲师沟通课程内容,7家(30.43%)机构明确提出了会提前确认讲师准备的课件内容,4家

(17.39%)机构表示会考虑培训后学员给出的评价。这反映出讲师资源的管理和评价仍处于较松散的状态,课程内容主要依靠讲师的个人理解,难以保证准确性,课程设置不系统、不全面,讲师及其教授的课程内容的稳定性和专业性还有待加强。

3 药品检查员培训体系存在问题与建议

药品检查员队伍的建设是一个复杂而系统的工程,不仅涉及培训课程的规划、培训质量控制、检查计划体系设计,还涉及检查资源的精确测算与合理配置,药品检查员资格的严谨确认,能力与绩效考核机制等方面,需全面考虑,统筹规划。随着NMPA对标PIC/S工作的持续推进,不断明确药品检查员的分级分类、教育培训、调派使用、信息管理等方面的规则,各省级药品检查员管理部门对培训工作的重视程度也不断提升,培训课程的设置和组织管理的规范性、系统性逐步提高。部分省份在实践中获得了优秀的经验,如设立专门的药品检查员培训机构,主动对接国际标准以构建完善的检查资格确认体系和课程体系^[13],区域内多省协作、资源共享^[14],借助外部专业力量的支持等。

但药品检查员培训过程中也存在如下问题:1)完善的政策体系尚未建立,人员能力的培养是一个持续、渐进的过程,药品检查员队伍的建设需要长期的投入和各方面的政策支持;2)培训体系的系统性、规范性还有待提升;3)培训内容的统一性、标准性新风尚未形成。针对以上问题,现提出如下建议。1)完善政策、制度及奖惩机构。如完善职业化、专业化药品检查员遴选、培训、聘任、层级评定、级别升降、日常管理、退出等评价管理制度和纪律约束要求,确保药品检查员职业发展全过程的科学性和严谨性;建立适宜的薪酬待遇机制、激励与惩戒机制,探索药品检查员级别与专业技术职称衔接机制,以调动其工作积极性,提升职业获得感和荣誉感;发布药品检查员相关政策,各相关部门积极配合,保障职业化药品检查员队伍的稳定发展。2)规范培训体系建立标准。可发布更详尽和正式的人员资质标准、课程大纲制订、培训管理流程、质量控制制度、记录存档规定等文件来加以规范和指导。3)统一培训内容。建立全面、系统的持续培训课程大纲,在大纲的框架上填充丰富、专业的课程内容,并不断持续完善;整合各级、各地的优质课程资源,构建一个科学、完整的药品检查员培训大纲和统一的教育知识平台,并通过“学习-实践-反馈”的循环机制不断完善和改进课程内容。

参考文献

- [1] 石天放,曹轶,董江萍,等. 国际药品检查组织(PIC/S)审计清单文件的解析, [J]. 中国新药杂志, 2022, 31(2): 177-182.
- [2] PIC/S. Quality System Requirements For Pharmaceutical Inspectors [EB/OL]. (2007-09-25) [2024-03-20]. <https://picscheme.org/docview/3462>.
- [3] PIC/S. PIC/S Audit Checklist [EB/OL]. (2022-04-19)