

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)05-0023-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.05.005



四川省药品技术检查现状分析及建议

冉红, 刘德芳, 王娅, 李小兰, 易娜[△]

(四川省药品技术检查中心, 四川 成都 610000)

摘要:目的 促进四川省药品(含医疗器械、化妆品)技术检查效能的提升。方法 对四川省各级监管机构、相关企业开展专题调研, 分析药品技术检查工作现状和存在的问题, 并提出有针对性的建议。结果与结论 四川省虽已建立了一支职业化专业化药品检查员队伍, 但存在药品监管任务重与检查员数量不足的矛盾突出、兼职检查员抽调困难、药品检查员教育培训体系尚不完善等问题, 建议通过科学创新药品检查模式、持续优化质量体系、建立专业培训机制等方式提升药品检查效能。

关键词:药品检查; 队伍建设; 药品监管; 四川省

Analysis and Suggestions on the Current Situation of Drug Technical Inspection in Sichuan Province

RAN Hong, LIU Defang, WANG Ya, LI Xiaolan, YI Na

(Sichuan Provincial Drug Technology Inspection Center, Chengdu, Sichuan, China 610000)

Abstract: Objective To promote the improvement of the effectiveness of technical inspection for drugs (including medical devices and cosmetics) in Sichuan Province. **Methods** Special researches on regulatory agencies and related enterprises at all levels in Sichuan Province were conducted to analyze the current situation and existing problems of drug technical inspection work, and targeted suggestions were put forward. **Results and Conclusion** Although Sichuan Province has established a professional team of drug inspectors, there are still many problems in drug technical inspection such as prominent contradictions between heavy drug regulation tasks and insufficient number of inspectors, difficulties in selecting part-time inspectors, and the incomplete education and training system for drug inspectors. It is recommended to improve the effectiveness of drug inspection through scientific innovation of drug inspection models, continuous optimization of quality systems, and establishment of professional training mechanisms.

Key words: drug inspection; team building; drug regulation; Sichuan Province

药品安全是公共安全的重要组成部分, 关系到人民群众的身体健康和生命安全, 是民生之本、和谐之基、安民之策, 其专属性、两重性和质量重要性决定了药品必须实施“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”4个“最严”的要求^[1]。药品检查是药品监管的重要手段, 以《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》^[2]为基本原则, 四川省药品技术检查中心(以下简称检查中心)于2020年8月批准成立。其作为四川省药品监管的重要技术支撑部门, 负责药品上市后的技术检查及检查员日常管理等工作。本研究中分析了四川省的药品检查工作现状及目前存在的主要问题, 并有针对性地提出了建议, 旨在为提升技术检查效能提供参考。现报道如下。

1 四川省药品技术检查现状

1.1 监管企业情况

2020年至2022年, 我省分别开展“两品一械”现场检查工作(不包括注册、许可检查)2 018家次、2 204家次、2 357家次, 年均增长率为8.08%。其中, 开展药品生产检查共2 035家次, 呈逐年上升趋势, 2022年较2021年同比上升了21.67%;药品流通检查共2 044家次, 2022年

较2021年同比上升了17.34%;医疗器械共检查2 236家次, 趋势较平缓;化妆品共检查264家次, 与我省化妆品企业数量相匹配。详见图1。可见, 药品生产、药品流通和医疗器械检查次数多, 检查压力较大。

1.2 现场检查情况

2022年, 检查中心抽调药品生产检查员740人次, 其中132人次调派成功, 成功率低于18%。药品生产企业检查时间相对较长, 检查天数共计5 d的检查组占18%, 其中3 d+2 d(检查2家企业)的检查组占8%;检查天数共计6 d的检查组占22%, 其中3 d+3 d(检查2家企业)的检查组占16%, 4 d+2 d(检查2家企业)的检查组占3%;检查天数共计7 d的检查组占10%, 其中3 d+4 d(检查2家企业)的检查组占6%。详见图2。可见, 检查员1次出勤天数为4~8 d的占比高达74%。同时, 派组时长显示占用周末的比例高达41%。调研过程中, 有检查员反映因本职工作繁忙, 无法长时间在外检查, 这是兼职检查员抽调使用普遍困难的主要原因, 与部分省市药品检查员队伍发展存在的问题一致^[3-4]。

1.3 药品检查员队伍建设现状

1.3.1 药品检查员基本情况

目前, 四川省在库药品检查员671人, 包括省级药

第一作者: 冉红, 女, 硕士研究生, 高级工程师, 研究方向为药品生产、化妆品生产企业检查, (电子信箱)517974956@qq.com。

[△]通信作者: 易娜, 女, 大学本科, 中级工程师, 研究方向为药品生产、药品流通企业检查, (电子信箱)123151627@qq.com。

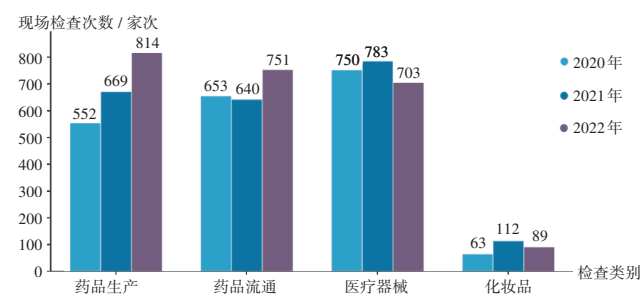


图1 2020年至2022年四川省现场检查(不包括注册、许可检查)次数分布

Fig. 1 Distribution of on - site inspection times (excluding registration and licensing inspections) in Sichuan Province from 2020 to 2022

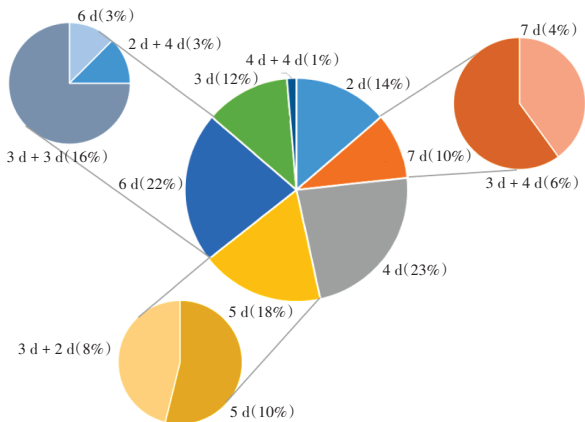


图2 2022年四川省药品检查中心药品生产检查天数分布
Fig. 2 Distribution of the days for drug production inspection in the Sichuan Provincial Inspection Center in 2022

品检查员 298 人、市 / 州级药品检查员 373 人,其中部分检查员具有多个检查员身份,检查资格共计 1 036 个。详见表 1。药品检查员中,大学本科及以上学历占 93. 29%,硕士研究生学历占 33. 08%,药品检查员队伍学历普遍较高。

医疗器械的专职检查员数量多于兼职检查员,药品注册、药品生产、化妆品 3 个类型的专职、兼职检查员数量相当,药品流通、药物警戒的兼职检查员数量多于专职检查员。详见图 3。可见,检查员调派难度相对较大。

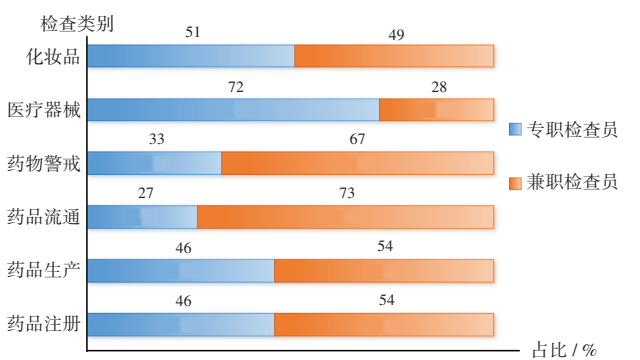


图3 四川省不同类型专职、兼职检查员人员比例分布
Fig. 3 Distribution of the proportion of full - time and part - time inspectors with different types in Sichuan Province

1. 3. 2 检查员配套制度基本情况

为全面加强药品监管能力建设,规范检查员管理,四川省药品监督管理局(以下简称省药监局)出台了药品检查员管理相关规定,对检查员队伍的规划管理、序列与层级、遴选和聘任、调派使用、教育培训、考核和奖惩、管理与监督、经费保障等内容提出了明确要求,省检查中心具体负责检查员库的建立和管理,承担检查员遴选、培训、准入、考核、评级、退出等日常管理工作。

专业技术职称对检查的建设具有激励和正确导向作用^[5]。为进一步深化四川省职称制度改革,加快推进专业技术人才队伍建设,建立统一的药品监管技术职称评审体系,省药监局分别印发了《四川省医药工程专业技术人员初中级职称申报评审基本条件(试行)》^[6]和《四川省非临床药学专业技术人员高级职称申报评审基本条件(试行)》^[7],其中医药工程适用于工程系列医药工程专业技术领域从事药品、医疗器械、化妆品等设计、研发、注册、生产、流通、检验检测、检查核查、技术审评、监测评价、质量管理、抽样等工作的在职在岗专业技术人员,畅通了医药工程、非临床药学专业技术人员职称评审的渠道。

2 药品技术检查工作存在的问题

2. 1 药品监管任务重与检查员数量不足的矛盾突出

由于药品上市许可持有人制度实施、集中带量采购药品专项检查、涉疫药品稳价保质专项等要求,药品

表1 四川省药品检查员检查资格分布(截至2023年9月,个)

Tab. 1 Distribution of qualifications of types of drug inspectors in Sichuan Province (as of September 2023, n)

检查类别	省级										市 / 州级	合计
	处室	一分局	二分局	三分局	四分局	五分局	审评中心	检查中心	省药检院	食药学校		
药品注册	9	0	1	0	0	0	30	5	33	0	93	171
药品生产	15	7	3	1	3	0	30	46	22	1	149	277
药品流通	8	2	2	3	5	1	18	15	7	0	165	226
医疗器械	16	6	6	5	5	3	48	17	54	0	61	221
化妆品	8	9	3	4	3	1	18	6	2	0	51	105
药物警戒	0	0	0	0	0	0	12	0	0	0	24	36
合计	56	24	15	13	16	5	156	89	118	1	543	1 036

生产检查任务呈逐年上升趋势;我省药品批发企业众多,2023年底即将迎来新一轮换证高峰,预计持续两年半,2024年将迎来近500家次换证检查。在当前深入推进“放、管、服”的背景下,四川省药品相关企业申报热情高涨、申报量大幅提升,可以预见,在未来几年,四川省药品检查量将迎来新一轮的增长。按1年开展检查2000家次,许可检查按1家企业3人2d计算,1000家次许可检查需调派检查员3000人次,检查人天数为6000人·天;检查中心监督检查按1家企业3人3d计算,400家次监督检查需调派检查员1200人次,检查人天数为3600人·天;处室、分局监督检查按1家企业2人2d计算,600家次监督检查需调派检查员1200人次,检查人天数为2400人·天。合计完成2000家次检查任务,需调派检查员5400人次,检查人天数为12000人·天。以当前671名检查员的数量及专兼职检查员比例来看,难以完成预测检查任务。

2.2 兼职检查员抽调困难

目前,专职检查员的数量不能完全满足全省药品检查的需求,仍需抽调大量兼职检查员参与检查,但目前抽调成功率较低。检查天数过长是影响检查抽调的重要原因,其次是专业人员流失较严重。一方面,因机构改革等原因,部分在检查员库内的基层检查员已调离药品相关岗位或已退休,无法接受调派;另一方面,检查员聘任门槛高,要求检查员具有较扎实的知识储备和比较完善的知识结构^[8-11],多数基层工作人员未接受过系统的学习与检查实践,无法在短时间内成长为合格的检查员,同时部分基层工作人员专业学习背景达不到检查员聘任的学历要求,无法加入检查员队伍。

2.3 药品检查员教育培训体系尚不完善

药品检查注重理论与实际操作相结合,只有在检查现场才能深刻理解法律和规章的具体条款。目前,检查机构主要通过组织集中授课的方式开展培训,实训内容较少,导致部分检查员难以精准地将理论知识应用到实际中。同时,检查员培训体系尚不完善,在教材、师资、方式、时长、考核、基地建设等培训方面缺少有效可借鉴的经验;培训内容层次不分明,难以到达有效的培训效果。

3 建议

3.1 科学创新药品检查模式

1)各级药品监管机构应精准制订检查计划,积极建立企业信用体系,开展针对性检查。对于年度多次检查的企业,每次选取不同的检查模块,在全年检查中做到一次全体系检查的循环。2)可加强检查协作,鼓励开展协作检查,统一检查尺度,共享检查报告。对近期有上市前后检查的企业可联合派组,减少对企业正常生产经营的干扰。3)开展非现场检查。可积极探索远程检查、书面检查等检

查方式,提高检查效率。4)积极扩充检查员队伍。对于长期在一线的监管人员,可考虑纳入检查员队伍;可吸纳相关企业、高校的专业人才进入检查员队伍或作为专家指导现场检查。5)在科学测算的基础上,调整检查组的搭配。在不影响检查质量的基础上,通过“增加人数、缩短天数”的模式,做好兼职检查员的调派工作。

3.2 持续优化质量体系

质量管理体系是各项检查工作的基础,只有持续强化质量管理体系的建设,形成权责明确、协作顺畅的检查工作体系,才能保障各项检查工作的质量^[12]。在质量管理体系建设方面,一是要持续完善质量管理手册、文件控制程序、标准操作规程等质量体系文件,增强文件的可操作性,在实际工作中持续完善升级;二是要切实推动质量管理体系有效运行,避免规定与实际执行脱离;三是要积极构建和完善检查员考核评价体系,通过组织考试、综合评价等方式建立专兼职检查员的个人档案,对检查工作先进单位和优秀检查员予以通报表彰等,以增强其对自身的肯定和正面认识;四是建议从国家层面出台药品专职检查员职称评审和层级晋升的管理措施,进一步畅通检查员上升通道,保障职业化药品检查员队伍的稳定发展。

3.3 建立专业培训机制

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,需通过时间检验并不断完善^[13-14]。明确检查员需求、创新培训方式方法、丰富培训内容,让培训更好地服务检查员工作实际,才能不断增强培训工作的实效。1)可根据检查员的知识背景、工作经历、能力水平等开展不同层级的培训。对于新入职检查员,应重点培训相应法律法规、检查程序、报告撰写等内容;对于检查员的继续教育,应重点抓能力建设,培训典型案例,组织现场讨论,加强检查员间的思想碰撞,并得出统一标准,指导后续检查工作。培训前可通过问卷调查、电话问询等方式充分与培训对象沟通,了解现阶段检查员的自身需求,针对性、靶向性地开展培训,减少无效培训和重复培训。2)创新高素质检查员培训模式。可建立与高等院校、科研机构联合培养机制,储备高素质检查人才;也可积极依托相关国际机构和非营利组织,努力培养能深度参与国际药品监管事务的高水平检查员;还可采取线上、线下相结合的方式,检查员可根据自身需求,有选择性地开展培训,将网络培训资源辐射到所有检查员,做到培训辐射最大化。3)丰富培训内容。不再局限于上市后的理论培训,将审评审批的相关法律法规、执法稽查知识、财务知识等纳入培训范畴;还可通过建立实训基地、开展模拟检查、跟组检查等方式让检查员实地感受检查,学习检查知识^[15];同时,可通过组织座谈会、经验交流会、典型案