

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)16-0022-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.16.004



我国专职药品检查员职业发展体系建设情况分析*

郭玲

(重庆市药品技术审评查验中心, 重庆 401120)

摘要:目的 分析我国专职药品检查员的职业发展体系建设情况。方法 向全国31个省(自治区、直辖市,不含台湾)及新疆生产建设兵团共32个药品监督管理局发放调查表,从检查机构设置、检查员配置、日常管理、考核评价、晋职晋级5个方面进行统计,并收集检查员分级分类、教育培训、激励约束等方面的程序文件、制度规范、工作总结等材料。结合文献调研及政策文本对《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》实施前后效果进行对比分析。结果 收集到32份调查表及总结材料。药品检查机构及专职检查员队伍显著增长,相关管理制度逐步完善,专职药品检查员的职业化属性逐步显现,但职业发展体系仍不够健全,职业认同、职业发展空间、职业能力培养等方面有待进一步提升。结论 专职药品检查员队伍建设应坚持职业化方向,借鉴国际先进经验,持续优化制度体系,打造一支高素质、专业化、综合能力强的药品检查员队伍,为药品安全监管筑牢坚实人才基础。

关键词:职业化;药品检查员;专职;职业发展;体系建设

Analysis of the Construction of Professional Development System for Full - Time Drug Inspectors in China

GUO Ling

(Chongqing Center for Drug Evaluation and Inspection, Chongqing, China 401120)

Abstract : Objective To analyze the current status of the construction of professional development system for full - time drug inspectors in China. **Methods** Questionnaires were distributed to 32 medical products administrations across 31 provinces (autonomous regions and municipalities directly under the central government, excluding Taiwan) and the Xinjiang Production and Construction Corps. Data were collected and analyzed in five areas: inspection institutional setting, inspector allocation, daily management, performance evaluation, and promotion and advancement. Additionally, procedural documents, regulatory systems, and work summaries related to inspector classification, education and training, and incentive mechanisms were gathered. A comparative analysis was conducted of the implementation status before and after the release of *Opinions of the General Office of the State Council on Establishing a Professional and Specialized Drug Inspectors*. **Results** A total of 32 questionnaires and summary documents were collected. The number of drug inspection institutions and full - time inspectors increased significantly. Related management systems were gradually improved, and the professional attributes of full - time drug inspectors became more apparent. However, the development system remained insufficiently robust, with issues such as limited professional identity, constrained career development, and inadequate training still to be addressed. **Conclusion** The development of full - time drug inspectors should adhere to the principle of professionalization. By drawing on international best practices and continuously optimizing institutional systems, China can build a highly competent, professional, and comprehensive drug inspector team to strengthen the talent foundation for drug safety supervision.

Key words: professionalization; drug inspector; full - time; career development; system construction

随着药品监管体系的持续完善,我国药品检查员队伍逐步向职业化方向发展。20世纪90年代我国开始推行药品生产质量管理规范(GMP)认证,要求设立GMP认证检查员库^[1],其构成以兼职检查员为主,主要从药品监管人员、药品检验人员中抽调^[2]。2015年《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》首次提出建设职业化检查员队伍;2019年发布的《疫苗管理法》《药品管理法》,从立法层面确立了药品检查员的法定地位;同年,《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》(以下简称《意见》)发布,确立了坚持职业化方向,建设以专职为主体、兼职为补充的专业性、技术性队伍,有力推动药品检查员职业化进

程^[3]。为掌握《意见》实施5年来我国药品检查员职业发展体系建设情况,以发放调查问卷、收集支撑文件及总结材料的方式对全国31个省(自治区、直辖市,不含台湾,简称省区市)及新疆生产建设兵团(简称兵团)的检查员队伍建设情况开展调查,结合文献调研及政策文本分析,从检查机构建设、检查员队伍配置、检查员管理、职业发展等方面对专职检查员队伍建设进行总结,并对比国际情况,提出国内专职检查员职业发展体系的改进建议。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 统计调查

向全国31个省区市及兵团共32个药品监督管理

*基金项目:国家药品监督管理局课题[药监人函[2024]38号]。

第一作者:郭玲,女,硕士,工程师,研究方向为药品监管及质量管理,(电子信箱)glenda82@163.com。

局发放调查表,从检查机构设置、检查员配置、日常管理、考核评价、晋职晋级5个方面进行统计,并收集检查员分级分类、教育培训、激励约束等方面的程序文件、制度规范、工作总结等材料。以《意见》发布时间2019年7月9日为节点,分别统计《意见》实施前后相关数据,数据统计截止日期分别为2019年7月8日、2024年8月31日。

1.2 资料整理与分析

共发放调查表32份,有效回收32份,有效回收率100.00%,同时收集各省区市(含兵团,下同)关于检查员队伍建设的总结材料32份,以及相应的支撑性文件。分类统计回收数据,纵向比较分析《意见》实施5年来我国药品检查员职业化建设现状。横向对比总结各省区市在检查员资格准入、教育培训、考核评价、职业晋升管理等方面的成效。结合文献调研及政策文本比较,对比国外成熟监管体系经验,分析国内检查员队伍职业化建设存在的共性问题,并总结形成对策建议。

2 体系建设现状

2.1 药品检查员队伍建设推进有力

强化制度设计和保障:国家药品监督管理局明确职业化专业化药品(含医疗器械、化妆品)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、经营等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员,是加强药品监管、保障药品安全的重要支撑力量^[4],并出台了职业化专业化药品检查员分级分类、教育培训、廉洁自律、证件管理、调派使用、信息管理等系列管理办法,建立检查员从准入到退出全周期的制度设计,为各地加强检查员管理构筑框架,为专职检查员队伍向职业化方向发展提供具体指引。多个省区市人民政府部门出台了职业化专业化检查员队伍建设的实施方案或实施意见,联合省级人力资源和社会保障部门、财政部门、省级机构编制委员会办公室等协同推进,加强统筹联动力度,在编制核增、人员招录、经费保障、职称评定等方面给予一定政策倾斜,切实加快检查员队伍建设进程。各省级局加强质量管理体系建设,制定检查员发展规划、资质评定、继续教育、能力评价、检查质量评估等配套文件,推动检查员队伍管理不断完善、能力持续强化。

完善药品检查机构设置:各地深入贯彻落实《意见》要求,持续完善药品检查机构设置。国家药品监督管理局相关文件规定“专职检查员是指由药品检查机构聘任并管理,专门从事药品检查工作的检查员”,即药品检查机构是专职检查员管理的主体责任部门,解决既往存在的检查机构对检查员只有使用权,没有管理权的问题^[5]。据统计,国家级药品检查机构有2个,即国家药品监督管理局食品药品审核查验中心(国家疫苗检查中心)、国家药品监督管理局特殊药品检查中心,由前者负责国家级职业化专业化药品检查员队伍

日常管理。省级药品检查机构(含分支机构)有92个,较《意见》实施前的41个增加1倍有余。各省区市通常由1个药品检查机构负责省级职业化专业化药品检查员队伍日常管理。其中,4个省区市按药品、医疗器械、化妆品专业领域分别设置检查机构;10个省区市设置检查分局或分中心,有利于实施就近检查和常态化检查;18个省级药品检查机构加挂疫苗检查机构牌子,或设置为药品和疫苗检查中心。详见表1。

表1 省级药品检查机构设置情况汇总

Tab. 1 Summary of the establishment of provincial - level drug inspection institutions

序号	省区市	分专业领域设置检查机构		设置检查分局或分中心		加挂疫苗检查机构牌子	
		是	否	是	否	是	否
1	北京	√		√		√	
2	天津	√			√		√
3	河北		√		√	√	
4	山西		√		√	√	
5	内蒙古		√		√		√
6	辽宁		√		√	√	
7	吉林		√		√	√	
8	黑龙江		√		√	√	
9	上海	√			√		√
10	江苏		√	√		√	
11	浙江		√	√			√
12	安徽		√	√			√
13	福建		√	√		√	
14	江西		√		√	√	
15	山东		√		√		√
16	河南		√		√	√	
17	湖北	√			√	√	
18	湖南		√	√			√
19	广东		√		√	√	
20	广西		√	√			√
21	海南		√		√		√
22	重庆		√	√			√
23	四川		√		√	√	
24	贵州		√		√		√
25	云南		√		√	√	
26	西藏		√		√		√
27	陕西		√	√		√	
28	甘肃		√		√	√	
29	青海		√		√	√	
30	宁夏		√		√		√
31	新疆		√	√		√	
32	兵团		√		√		√

逐步充实检查员队伍:各地在深化机构改革的同时,通过多种渠道有效扩充检查员队伍。根据国家药品监督管理局食品药品审核查验中心公示的国家级检查员名单,来源于检查机构的国家级专职检查员有600余名,涉及药品生产、药物临床、药物非临床、药品流通、

医疗器械生产、医疗器械临床、化妆品等领域。省级专职检查员从800余名增至3000余名,5年间增长近3倍,检查员分类与国家药品监督管理局规定的分类保持一致,部分省区市还设置了药物研制、药物警戒、生物制品、中药材生产、药品生产(疫苗方向)检查员等细分类型。

2.2 检查员全周期管理日益完善

规范推进资格准入:国家药品监督管理局出台《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),对国家级、省级检查员的准入规则进行明确。准入条件包括政治素质、职业道德、廉洁自律、专业知识、实践能力、身体条件等。专业背景要求主要包括医学类、药学类、中药学类、生物科学类、化工与制药类等相关专业,根据不同检查类型有所差异,如临床检查员增加统计学类、预防医学类专业,医疗器械检查员增加生物医学工程、医学技术类专业。检查员遴选聘任通过公开招聘、内部划转、部门推荐等方式进行,必须经过岗前培训、见习检查、资格评定、公示聘任等程序。岗前培训包括理论培训、实践培训,各省区市培训每年最低学时要求为40~90学时,以及参加2~3家次见习检查或模拟检查并通过考核,见习期一般不超过1年。

实行分级分类岗位管理:按照《意见》确定的坚持职业化方向和专业性、技术性要求,对检查员实行分级分类管理。在检查员分类方面,按照产品类别,分为药品、医疗器械、化妆品检查员3个检查序列,每个序列下再细分为生产、流通、临床试验检查员等类型^[6]。检查员层级分为初级、中级、高级、专家级4级,分级依据主要基于工作经验、现场检查能力、组织领导能力、学术研究能力等,规定了不同层级检查员基本条件、工作职责、权利、义务。严格检查员遴选聘任及层级评定程序,同时,对检查员增加检查类型或转聘其他检查类型进行规范。

分级分类实施教育培训:各省市制定中长期药品检查人才培养规划,明确检查员培养目标、培养计划、培养途径、培养措施等。推进检查员分级分类培训,突出不同类型检查员不同发展阶段教育培训重点。部分省市制定了培训大纲,根据产业发展需要和检查员培养方向,围绕产品、工艺、流程等细化专题内容。培训内容包括通用知识和专业知识,通用知识培训主要包括检查流程和报告、缺陷分级、质量风险管理方法应用、检查硬技能和软技能等,专业知识培训主要包括药品监管相关法规、指导原则、检查指南、检查要点及判定、偏差管理等。继续教育培训每年最低学时要求为60~100学时,疫苗检查员一般为80学时。随着国家药品监督管理局申请加入药品检查合作计划(PIC/S)及省级药品检查机构质量管理体系建设的深入推进,提出检查员应定期参加岗位技术和行政管理方面培训的要求。培训考核结果作为检查员年度考核、推优评先、层级评定、续聘等的重要指标。

严格落实考核评价制度:检查员考核主要包括日常考核、年度考核、聘期考核等(见表2)。日常考核系针对检查任务实施情况进行纪实,对组员、组长设计了不同的考核评价表,考核内容一般包括专业知识和法律法规掌握运用、廉政纪律执行、与被检查对象沟通交流能力等。部分省区市(如广东)还开展现场观察考核,考核内容包括正确执行法律法规、按程序和方案进行检查、理解并准确运用检查规范、发现问题并正确评判、深入检查和取证等。年度考核根据日常考核、调派、培训等情况开展,对调派工作量的要求不尽一致,一般以每年检查2~3家次为基本要求,最多的要求每年检查不少于20家次(广西),部分省区市(如浙江、山东)则采用积分制进行折算。检查对象的评价也可纳入年度评价指标(如陕西)。聘期考核以一个聘期(5年)为周期,综合日常及年度考核、教育培训、廉政情况等进行评价。此外,还可能视情况开展等级晋升考核、转任考核等。

表2 药品检查员考核评价情况

Tab. 2 Assessment and evaluation of drug inspectors

考核类型	考核频次	考核指标
日常考核	根据每次检查情况开展	一般包括专业知识掌握、沟通能力、发现问题及分析问题、团队协作、法规掌握与运用等;对检查组长的考核还包括突发事件处置、检查方案执行、检查报告、检查组廉政纪律等方面
年度考核	每年开展	检查工作量、职业素养、能力水平、廉政纪律、继续教育培训等。其中,职业素养包括检查态度、责任心、客观公正等指标;能力水平以检查方案执行、问题调查的深度、检查结果评判、检查报告内容格式等为依据
聘期考核	聘期届满时开展	综合日常考核、年度考核、教育培训情况、廉政情况等进行评价

强化检查员评价结果运用:培训考核、日常考核、年度考核、聘期考核、检查质量评估、检查对象满意度调查等评价结果作为岗位聘用、层级评定和晋升、工资待遇调整、奖惩退出的依据。综合考察检查员的廉政纪律、工作态度、工作能力、工作业绩多个方面,对成绩突出的,采取提前晋升、评优评先、通报表彰等激励举措。对考核不合格的,采取暂停资格、降低检查员层级、暂缓晋级等惩戒措施;对连续考核不合格、履职不当造成不良后果、从事损害检查声誉活动等情形,可按程序撤销检查员资格。

2.3 检查员职业化体系探索建立

设置等级晋升职业路径:检查员实行分级管理,按层级设置不同基本条件、比例、晋升要求、职责权利、考核标准,其中高级检查员、专家级检查员还应具备相应职称或职务职级。检查员一般参评药学专业或工程专业职称,部分省区市探索设立药品检查员职称序列。甘肃组织省级药品检查员资格考试,对初级、中级检查员职称实行“以考代评”,通过考试取得相应资格和职称。职称评审标准一般涵盖职业素养、学历资历、理论水平、能

力业绩等指标,其中与检查工作直接相关的指标主要包括检查工作量、复杂程度、工作成效、技术创新、人才培养、学术研究等。

多渠道保障检查员职业安全:采取组织检查员定期体检、购买意外伤害险、交通意外险等做法,对因履行药品检查职责而产生的意外伤害、疾病等予以救济保障。对进入特定检查区域的,采取安全防护措施,根据生产企业病毒/菌苗原液的生物安全级别特点,安排检查员接受相应疫苗接种。部分省区市(如上海)还通过政府购买服务方式,由第三方心理咨询机构或人员,为药品检查员提供心理健康知识培训、心理咨询援助、心理抗压能力训练、心理信心建设、重大事件处置后的心理危机干预等服务。

初步构建职业规范:国家药品监督管理局发布《职业化专业化药品检查员廉洁自律管理办法》,对检查员职业规范进行规定,包括遵纪守法、严格执行检查程序和检查标准、严格遵守工作纪律、维护职业形象四大方面。调查结果显示,各省市对检查员职业规范的具体要求主要包括忠于药监事业、恪尽职守、认真负责、客观公正、文明礼貌、作风端正,有崇高的职业责任感和使命感,对检查对象的申报材料、技术数据等严格保密,不得利用接触的信息牟利,不得违规干预现场检查事务,遵守利益冲突回避原则,严格遵守廉政纪律各项要求,自觉接受检查对象及社会监督等。

强化药品检查职业技能:《药品管理法》规定“检查员应当熟悉药品法律法规,具备药品专业知识”,奠定了检查员职业技能的基础框架。基于对各省市检查员公开招聘条件的系统分析,一般应具备医药相关专业背景及学历、熟练掌握法律法规规范技术指南等基础条件,以及团队协作、开拓创新、身体健康、抗压能力等基本素质。药品检查以现场观察、询问访谈、资料审查、数据审计等为主要手段,为做好药品检查工作,还需具备组织协调、细节观察、沟通交流、信息收集、逻辑分析、综合研判、抽样取证、理解执行、临场处置、文字表达等检查实务技能,并保持终身学习、追踪新业态和市场、洞察产业发展、把握法律法规精神实质、纠正认知偏差等能力。各省市普遍通过国家食品药品监管干部网络学院、国家药品监督管理局高级研修学院、省级药品监管部门组织的培训等方式开展能力培养,同时,全国共建立了306个省级药品实训基地,基本构建起教、学、练、检一体化的教育培训机制。

增强药品检查员职业荣誉:各省区市普遍建立了检查员表彰奖励机制,对承担急难险重任务、发现重大风险隐患、工作业绩突出、取得创新性突破的检查员,予以通报表扬或授予荣誉称号,激励检查员积极争先创优,服务生物医药产业发展。如上海开展省级“药品

监管卫士”评比,浙江向省功勋办争取到跨系统跨部门的表彰,北京、重庆建立“首席检查员”制度,山东在省内最高规格“技能兴鲁”职业技能竞赛中增加药品检查员项目,第一名授予“山东省技术能手”称号。此外,中国食品药品网、中国医药报等媒体开设了“我是药品检查员”专栏,开展对优秀检查员的系列报道,增强检查员荣誉感价值感。

3 存在问题与对策建议

3.1 特征缺乏鲜明性

问题:职业化是从业者从简单完成任务的工作认知,转变为将岗位视为终身职业的认知升级过程,同时实现工作状态的标准化、规范化和制度化^[7]。我国于1995年培训了首批检查员,以兼职为主,2015年首次提出职业化,专职药品检查员的界定以“药品检查机构聘任并管理”为依据。近年来,药品检查机构设置陆续完善,然而,调查的省级药品检查机构近半数(44个,占比47.83%)兼有技术审评、不良事件监测、检验、执业药师注册等职责,受机构改革、编制精简、职能调整等多种条件所限,药品检查机构聘任的检查员中部分还承担审评、执法、行政事务等多重任务。对比国际经验,美国食品和药物管理局(FDA)药品检查员建设起步早,在1964年即任命有药品检查员,美国人事管理办公室发布了“GS-0696保障消费者安全的职业分类标准”作为检查员培训要求、分级分类、职责与责任的框架,2级和3级药品检查员的主要工作就是从事药品符合性检查^[8-9]。欧洲的检查员实行专职化制度,检查员不担任其他行政职务,由于检查机构对检查报告要求特别严格,检查员甚至要花费几周时间,撰写一份检查报告^[10]。美国、欧盟的检查员均为专职,近年来我国药品检查员资质、能力、数量持续提升,但尚未实现专职检查员为主体。

建议:继续加强专职队伍建设,对聘任在检查机构的检查员以“专职专岗专责”为核心优化人员配置与职责设计,以职业化促进队伍的进一步专业化,有利于有效防范利益冲突、加强纪律约束、规范履职尽责^[11],增强检查员职业认同感责任感,夯实职业化发展基础。

3.2 发展路径待整合

问题:药品检查机构以事业单位、行政机构为主,检查员身份多元,涵盖专业技术人员、管理岗位人员及公务员等,分别对应技术职称、职员等级、公务员职级等人事晋升路径;检查员分级分类管理制度则设计了初级、中级、高级、专家级的等级评定通道。综合各省区市实践来看,除个别地区外,行政事业单位检查员的职业发展主要依托职称职级体系,专业技术职称评聘通常不与检查员等级评定及检查工作能力评价结果关联^[12],除个别省区市(如重庆)外,普遍缺乏将检查员等级与公务员职务职级晋升关联的制度设计,与《意见》

“以岗位职责为考核依据、以业绩贡献为评价重点”的要求尚有差距。对比国际情况,美国FDA药品检查员在技术体系上分为一级、二级、三级,通过GS-5、GS-7、GS-9、GS-11、GS-12、GS-13共6个档次的工资分级体系,为检查员建立起稳定的职业发展渠道^[13-14]。日本的药品检查员按专业能力划分为普通检查员、领头检查员、高级检查员和总监4级,树立了鲜明的专家型人才职业通道^[15]。目前,我国药品检查员等级评定与人事晋升缺乏有效联动,检查员需兼顾满足职称职级评定指标要求;受单位职数所限,部分检查员缺乏晋升机会,不利于激发检查员深耕检查领域的积极性。

建议:各省市将检查员的等级、职称、职级评审进行有机整合,探索检查员等级与职称级别挂钩的机制。例如甘肃省已试行“以考代评”路径,通过全省统一组织的药品检查员资格考试取得初级、中级资格的人员,可直接认定为相应层级的职称^[16],支持专职检查员以检查工作为重,通过专业化路径实现职业精进。

3.3 能力培养欠系统

问题:药品检查工作专业性强、行业变化快、风险隐患多、舆论关注密切,在国家鼓励药品医疗器械创新、支持医药产业高质量发展的背景下,分段生产试点、数智化生产、基因治疗药物、多仓协同物流等新技术、新产品、新业态持续涌现,对检查员职业能力提出了更高的要求,持续培训是促进检查技能迭代升级的重要手段。美国FDA通过专门的培训教育和发展办公室(OTED)开展检查员培训,下设4个部门对培训项目进行规划与开发^[17],采用讲座、实验室演示、模拟检查、案例研究、研讨会以及483表格练习等多种方式开展检查员培训。药品检查员分级培训以技术级为依据,对一级、二级、三级检查员分别构建不同种类的培训框架,同一级别检查员培训标准严格统一,并在培训实施上保障系统、连续、有计划^[14,18-19]。欧盟由欧洲药品管理局(EMA)下设的药品检查办公室以及专门的检查员工作组(IWG)负责,还通过欧盟网络培训中心提供高质量培训,对药品检查员从“入门级”到“专家”的培训给出了详细准则,规定药品检查员需接受基础培训、强化培训、持续培训3级培训,帮助药品检查员提高业务能力和综合素质^[14]。相较之下,我国的药品检查员培训组织及实施尚存在较大差距,国家药品监督管理局高级研修学院已分层级上线了药品检查员培训课程,并引入了FDA部分课程(如质量体系检查技术、实验室安全、设备鉴定计划等),但医疗器械检查员、化妆品检查员培训课程尚未上线。目前,对药品检查员的教育培训主要由各省自行组织,缺乏统一细化的教育培训大纲,检查员资质准入培训和继续教育培训同堂上课,培训的系统性、专业性、针对性等存在不足,检查员实训基地

使用效率不高,对培训效果的评价不够精准。

建议:加快开发完备的检查员分级分类培训课程,依托药品检查员网络学院全国一盘棋统筹检查员培养,促进各省检查员职业能力的标准化及均衡化发展。

4 小结

自《意见》首次从国家层面全面部署职业化专业化药品检查员队伍建设以来,经过近5年的发展,专职药品检查员的职业化属性逐步显现,职业资格准入、分级分类管理、教育培训、考核评价等管理制度逐步完善,职业发展、职业准则、职业荣誉、职业技能建设持续优化,有效稳定了检查员队伍、提升了监管能力、筑牢了药品安全防线,职业化发展是药品检查员队伍建设应继续坚持的方向。然而,最新发布的《中华人民共和国职业分类大典(2022年版)》尚未将其纳入职业分类体系、未形成专门的职业序列,这也反映出药品检查员职业发展体系仍不够健全,职业认同、职业发展空间、职业能力培养等尚需进一步提升。我国检查员建设亟须立足实际并借鉴建有完备职业化体系的国际先进经验(如欧盟、美国)^[20-21],持续优化检查员职业化发展的制度体系,着力打造一支高素质、专业化、综合能力强的药品检查员队伍,为药品安全监管筑牢坚实人才基础。

参考文献

- [1] 杨悦.《药品管理法》颁布四十年来药品生产监管制度的变迁[J]. 中国药学杂志,2024,59(18):1674-1678.
- [2] 国家药品监督管理局. 中国药品监督管理年鉴(2001)[M]. 北京:化学工业出版社,2021:212.
- [3] 王木兰,杨浩,王欢,等. 职业化专业化药品检查员队伍建设研究现状和趋势[J]. 中国医药导刊,2023,25(11):1092-1099.
- [4] 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]. (2019-07-09)[2025-05-26]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5416164.htm.
- [5] 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.
- [6] 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]. (2021-06-18)[2025-05-26]. <https://yj.j.sh.gov.cn/fg-gfxwj/20220301/d02e6f98e9bc4ee591409aaceab0b5df.html>.
- [7] 庄辉,杨成勇,肖连立,等. 从职业化专业化角度论药品检查员队伍建设[J]. 中国食品药品监管,2022(12):94-99.
- [8] SUN JY, GUO LB, SHI ZX, et al. Training and practice for drug inspectors in China: experiences, challenges, and developments[J]. Frontiers in Medicine, 2025, 12: 1571922.
- [9] U. S. Office of Personnel Management. Position classification standard for consumer safety series, GS-0696 [EB/OL]. [2025-05-26]. <https://www.opm.gov/policy-data-oversight/classification-qualifications/classifying-general->