

PIC/S 检查员培训体系及对完善我国药品检查员培训制度的启迪

黄文慧^{1,2}, 田少雷^{1*}, 董江萍¹, 刘培英¹ (1. 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心, 北京 100061; 2. 北京大学药学院, 北京 100191)

摘要 目的: 探讨 PIC/S 组织检查员培训体系的经验, 以资在我国完善药品检查员培训制度时借鉴。方法: 检索、分析 PIC/S 组织官方网站以及我国检查员培训方面的文献资料, 进行比对研究。结果: PIC/S 组织的检查员培训体系具有手段多样、培训内容全面、针对性强等特点, 这些均是我国现行检查员培训制度的薄弱环节。结论: PIC/S 的培训体系对我国检查员培训制度的建立与完善具有重要的参考和借鉴意义。

关键词: 药品检查协定和药品检查合作组织; 检查员; 培训手段; 培训内容; 培训制度

中图分类号: R95; R954.2 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)11-1276-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.11.009

PIC/S Inspector Training System and Its Enlightenment on the Improvement of Chinese Drug Inspector Training System

Huang Wenhui^{1,2}, Tian Shaolei^{1*}, Dong Jiangping¹, Liu Peiyong¹ (1. Center for Food and Drug Inspection of CFDA, Beijing 100061, China; 2. School of Pharmaceutical Science, Peking University, Beijing 100191, China)

Abstract Objective: To discuss the experience of pharmaceutical inspection convention and pharmaceutical inspection co-operation scheme (PIC/S) inspector training system in order to provide references for improving Chinese drug inspector training system. **Methods:** The PIC/S official website and the literature on Chinese drug inspector training were searched and analyzed. Moreover, the PIC/S training system was compared to the current Chinese drug inspector training system. **Results:** PIC/S inspector training system has the following characteristics, such as various means, comprehensive content and high pertinence, which are the weakness of current Chinese drug inspector training system. **Conclusion:** The PIC/S training system has very important referential value for the establishment and improvement of Chinese inspector training system.

Keywords: PIC/S; inspector; training means; training content; training system

药品质量关系着广大人民群众的生命安全, 对药品生命全周期进行监管, 保障药品质量安全, 是药监部门的重要职责。药品检查作为药品监管的重要手段之一, 其有效实施的关键主体是

检查员。为了建设一支专业化的检查员队伍, 对药品检查员开展系统性、针对性和持续性的培训就显得尤为重要。作为国际药品检查机构, PIC/S 组织 (Pharmaceutical Inspection Convention and

作者简介: 黄文慧, 在读硕士研究生; E-mail: huang19940703@163.com

通信作者: 田少雷, 主任药师, 主要从事药品、医疗器械检查以及相关制度和技术研究; Tel: (010) 87559008; E-mail: tianshl@cfdi.org.cn

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 药品检查协定和药品检查合作组织)自成立以来,就十分重视检查员的培训工作,经过多年实践与发展,已经形成了较为完善的培训体系。本文扼要介绍了PIC/S组织的培训体系,并就我国检查员培训工作如何借鉴PIC/S的先进经验进行探讨。

1 PIC/S组织及其培训体系概述

1.1 PIC/S组织简介

PIC/S组织成立于1995年11月2日,现有46个成员国,其宗旨是以统一的标准实施《药品生产质量管理规范》(GMP)认证,在自愿的基础上,各成员国相互承认官方的GMP认证报告,以降低药品流通的非关税贸易壁垒,节省人力、时间和物质成本。

PIC/S通过发布GMP指南来协调各成员对GMP的要求,以确保GMP原则和应用是一致的。加强对国际GMP检查员的培训对实现上述目标至关重要,为此,GMP检查员培训是PIC/S组织工作的重中之重。从PIC/S创建之初,对GMP检查员的培训就是其主要的工作重点,因为只有通过强化培训,PIC/S才能真正完成他的使命。

目前,PIC/S组织对检查员的培训体系已经扩展到其他领域,例如GDP(Good Distribution Practice,药品流通质量管理规范)和GCP(药物临床试验质量管理规范)。

1.2 PIC/S开展检查员培训的主要手段

PIC/S组织的培训体制及手段是逐步发展起来的。开始只有年度研讨会一种形式,后来扩展了联合观察项目(Joint Visits Program, JVP)、在特殊领域建立专家圈(Expert Circles)以及培训课程等。例如,PIC/S分别于2011年和2014年建立了新检查员培训课程和培训师培训课程;PIC/S检查机构学院(PIC/S Inspectorates' Academy, PIA)也于2014年设立并于2016年正式运行^[1]。

目前,PIC/S组织对检查员的培训体系包括8个重要手段。

1.2.1 研讨会

研讨会每年举办一次,针对PIC/S组织成员国的检查员及药品管理机构开放,每次由不同的PIC/S组织成员国监管机构主持。每一届研讨会关注GMP的一个特定领域,旨在提高覆盖这一领域的培训和协调性。每次研讨会持续2.5天,平均每次有

超过46个国家的100名成员参加。所有参会人员费用(注册费和住宿费)自理。

研讨会是非盈利性的,由成员国监管机构按照PIC/S的备忘录组织。除被邀请作为发言者之外,公司人员不得参加PIC/S组织的研讨会。研讨会报告大多由在任的检查员讲演,极少数情况下也由其他单位(大学、团体、工厂等)人员讲演。

研讨会的成果通常能促成起草相关指南或建议书。例如,2004年研讨会关于原料药的讨论,形成了制订和发布PIC/S组织关于原料药检查备忘录的成果^[2]。

1.2.2 专家圈

PIC/S组织设立了6个“专家圈”,分别是原料药,计算机化系统,经营质量管理规范,人体血液、组织、细胞和ATMPs(advanced therapy medical products, 前沿药品),质量风险管理,临床试验质量管理规范(GCP)和药物警戒质量管理规范(GVP)工作组。设立专家圈旨在促使检查员在GMP特定技术领域讨论和交换信息、起草指南文件(包括GMP指南的新附录),并在相关专业领域提供培训机会。

与研讨会类似,专家圈的会议是由PIC/S成员国定期组织的。每个专家圈都有一个协调委员会,负责指导这个圈子并组织符合PIC/S专家圈指南的会议。不同专家圈会议的出席人数和会议时间长度不同。每一个专家圈都应当向PIC/S组织内设置的专家圈分委员会(Sub-Committee of Expert Circles, SCEC)报告相关情况。

专家圈会议通常不超过研讨会的时间长度(2.5天)。专家圈要在以下几个方面体现各自的特点:(1)指导文件的草案;(2)专家的讨论;(3)培训。专家圈培训活动期间产生的展示文稿和录像制品(适用时)将予以汇编;会后,PIC/S成员国可以在PIC/S网站下载汇编好的资料^[3]。

1.2.3 联合观察项目

联合观察项目(JVP)是由来自3个不同国家的3个检查员组成一个小组,观察每个国家的GMP检查工作,通过观察比较每个国家的检查程序和技巧来协调对GMP的理解。观察过程中发现任何不同之处都要向PIC/S协调委员会报告。这个项目只对PIC/S成员国开放,通过相互交换经验进一步培训检查员,并有助于维护成员国之间的信任。

JVP小组大量活跃在GMP相关领域(血液、原料药、医用气体等);也活跃在GDP、GCP和GVP领域^[4]。

1.2.4 辅导性检查计划

对于想提高特定领域检查技巧的新检查项目或检查员, PIC/S提供了一个辅导性检查项目(CIP)。这个项目是由初级检查员与资深检查员组合参加检查,被认为是提高检查机构检查质量很好的培训手段。检查中需要签发2份报告。一份检查报告由检查组长撰写;还有一份辅导报告由其他观察员撰写。检查组长可以是培训者也可以是受训者。PIC/S协调委员会定期检查辅导这个检查报告,以便评价这个项目的效率和有效性。

出于辅导检查目的的检查,通常选择定期检查项目(比如部分或全部GMP符合性评估)。这个项目对成员国和申请者开放^[5]。

1.2.5 新检查员培训课程

新检查员培训课程是为已经参与过GMP检查并想提高检查技能的新检查员设计的,这对评价生产企业是否符合PIC/S组织的GMP指南是非常必要的。该课程对PIC/S组织的新检查员来说是最成功的培训活动,给新检查员们提供了一个提高其检查技能的机会,通过展示文稿和案例研究的学习,来评价生产企业对PIC/S组织GMP指南的符合性是非常重要的。

新检查员培训课程大约由15个模块组成,对一个新检查员来说涵盖了关键的GMP区域,包括一般性检查技能,检查准备,设备布局和设计,供应链,仓库和药房,片剂、胶囊和粉剂,液体,乳剂和药膏,清洁认证,水电设备,高压釜,服装,无菌生产,微生物实验室,化学实验室和质量风险管理等。此课程由爱尔兰/HPRA创建并发展,对PIC/S组织成员国和非成员国的检查员开放^[6]。

1.2.6 培训师培训课程

培训师培训课程是由新检查员培训课程延伸而来的,旨在向受训人提供他们在世界范围各自的检查机构内协助培训新检查员的技能。

培训师培训课程的首要目标是在参与者所属的药品监管部门,设计并传递新检查员训练课程资料。

课程目标内容包括:提高你的信任度, PIC/S新检查员培训方法将会传递到你的组织中;使你能

够补充学习PIC/S新检查员培训方法,以满足你的组织内新检查员的需要;介绍学习概念,以便在你需要修订方法论时知道哪些是重点考虑的部分;加入培训师项目,对创建发展全技能的行动计划给出建议。

其最终目标是要让培训师带着如下信息离开:需要理解PIC/S新检查员培训方法是如何构建的以及构建的理由,因此,他们能够在所属组织中进行培训时利用和/或补充这些材料。这个课程的内容包含以下几个要素:培训理论和成人学习、培训师的角色、培训需求的分类和项目设计、培训传递的准备、培训传递等^[7]。

1.2.7 审计员培训

PIC/S与欧洲药品监管局(EMA)已为在PIC/S联合再评估项目(Joint Re-assessment Program, JRP)和欧洲经济区联合审计项目(EEA Joint Audit Program, JAP)框架内开展工作的审计员开发了培训课程。这两个项目分别定期审计PIC/S成员国或欧洲经济共同体成员国的GMP检查机构的质量体系。

对支持这些审计项目的新审计员来说,这个培训是一个起点,可以形成被GMP检查员采用的质量体系中的基本部分,并且保证GMP标准的一致性以及协调PIC/S成员国和欧盟国家的方法。

当考虑到对制药企业监管的协调性和国际上(例如MRA, PIC/S, ICMRA)对GMP检查共同信任的重要性时,这个培训也是非常必要的。参与JRP和JAP活动的审计员可以“在家中”直接受益:潜在地提高检查员的质量体系意识,以及通过审计实践获得经验。

审计员培训课程包含了JAP和JRP项目的概览和优点:联系与区别于其他审计项目、审计的计划与准备、审计的实践、观察检查、审计结束会议、审计报告和审计过程的进一步实施、审计清单、软技能和审计技巧。这个过程还包括了一些研讨会和小组讨论^[8]。

1.2.8 原料药的国际培训项目

原料药的培训项目(The International API Training Programme, API ITP)由与PIC/S GMP指南、ICH Q7相关的3个部分组成。这3个部分包含对监管人员和工厂开放的ICH Q7的一般培训、只对监管人员开放的提高性培训、监管人员和工厂的质量体系。该项目由原料药方面的专家圈领导。

原料药的国际培训项目是在多国药品监管机构的要求下成立的。目标是提高检查员、工厂在原料药生产和供应链中的GMP意识,并且对原料药生产的检查符合ICH Q7(PIC/S GMP指南的第二部分)。API ITP也旨在提供更新和对原料药的当前问题以及未来挑战的培训,例如ICH相关主题(Q8、Q9、Q10、Q11);供应链(作假/掺假)问题等^[9]。

1.3 PIC/S药品检查员培训体系的亮点

1.3.1 培训手段多样

PIC/S组织开发了8个培训工具,除了传统的集中授课式培训外,还有案例研究。研讨会和专家圈采用互动研讨的方式提高检查员的水平;联合观察项目和辅导性检查计划是在现场实地检查中,通过观摩实习的方式对检查员们进行培训。培训形式的多元化,提高了检查员参加培训的积极性和效果。

1.3.2 培训内容全面

对GMP检查员的培训是PIC/S组织的工作重点,培训内容涵盖了GMP的所有关键领域。除了给检查员提供GMP领域的培训,GDP、GCP、GVP领域的检查培训也包含在培训内容中,基本涵盖了药品全生命周期的各个检查环节。

1.3.3 培训项目富有针对性

除了针对新检查员开展的培训外,联合检查项目和辅导性检查计划对有经验的资深检查员也提供了培训,以保证检查员素质和能力的持续提高。同时,还设立了针对检查员培训师和审计员的培训课程,通过这2种培训,分别将其对检查员的要求和检查标准传递给各个成员国的检查员以及被检查企业的质量管理部门,提高了培训的效率和受众面。

2 PIC/S培训制度对完善我国检查员培训的启示

2.1 我国检查员培训工作存在的不足

2.1.1 培训手段比较单一

我国大多是采用会议培训,以集中授课的方式进行灌输,培训效果欠佳。同时,这样的方式导致对检查员的基础培训居多,缺乏技术性指导,使检查质量存在隐患^[10]。

2.1.2 培训深度和广度不够

我国的培训多注重对相关法规条款和标准的讲解,缺乏对技术经验、检查员应具备的团队合作、协调沟通、分析综合等能力的培训^[11];同时,

对继续教育培训和强化培训重视不足。我国检查员培训的深度和广度难以保证检查员的检查水平得到持续提高^[12]。

2.1.3 缺乏针对性培训

培训方案的制定较少考虑不同的培训对象在知识结构和需求上的差异,导致各地检查员水平参差不齐,影响了培训资源的有效配置,造成有限培训资源的浪费^[13]。

2.1.4 培训缺乏系统性和持久性

我国药品检查员培训时间短,没有以增强其实践经验、提升检查能力为主要目标的强化培训,同时还缺乏有效的日常培训手段^[12]。

2.2 启示

2.2.1 多种手段并举,提高培训效率

针对我国现阶段培训方式比较单一的问题,可以借鉴PIC/S组织的交流研讨、案例研究、小组讨论、观摩实习等多种方式进行培训,使培训手段多元化。药品检查中涉及的理论知识,如相关法律法规条款可用课堂讲授的方式进行培训;但检查过程的沟通技巧、综合分析等能力需要通过观摩检查、撰写检查报告等培训方式提高;同时,对检查员的强化培训或持久性培训,可以通过交流研讨(如PIC/S组织的研讨会和专家圈)的方式进行。

2.2.2 设立培训师的培训方式,提高检查员培训的广度和深度

我国检查员数量庞大,均由国家食品药品监督管理总局组织集中培训不能满足需求,从而导致药品检查员接受培训的次数少,培训不够深入持续。而由各省级监管检查机构对本地检查员开展培训,又因培训资源参差不齐的原因,导致培训标准不统一、培训效果打折扣^[14-15]。建议借鉴PIC/S组织建立培训师的培训课程,由国家检查机构对各省的检查师资进行培训,培养各省的药品检查培训师,然后由这些“培训师”在当地进行培训,以保证全国各级检查员培训的深度和频次基本统一。

2.2.3 建立辅导性检查计划,解决培训缺乏针对性的问题

由资深检查员带领新检查员到实地检查的培训方式,可以让检查员从现场实践中提升水平。同时,由资深检查员带领新检查员进行检查,通过检查报告的对比,可以发现新检查员存在的不足之处,就出现的问题提出针对性的辅导意见。

2.2.4 增强检查员培训的系统性和持续性

PIC/S组织有针对新检查员设立的新检查员培训课程,还有定期举办的研讨会和专家圈作为资深检查员的培训手段,而联合观察项目和辅导性检查计划则强调在工作中学习、在检查中提高的理念。我国也应从多角度、多手段建立检查员培训的长效机制,从新检查员的入职培训开始,同时加强对检查员的强化培训和日常培训,以持续地提高检查员的检查能力与素质水平,培养造就一支高素质的专业化检查员队伍。

参考文献:

- [1] PIC/S: Training Inspectors Switzerland: PIC/S Secretariat [EB/OL]. (2017-04-12) [2017-05-04]. <https://www.picscheme.org/en/activites-training>.
- [2] PIC/S: Seminars Switzerland: PIC/S Secretariat [EB/OL]. (2017-04-12) [2017-05-04]. <https://www.picscheme.org/en/pia-pic-s-training-seminars>.
- [3] PIC/S: Expert Circles Switzerland: PIC/S Secretariat [EB/OL]. (2017-04-12) [2017-05-04]. <https://www.picscheme.org/en/pia-pic-s-training-expert-circles-training>.
- [4] PIC/S: Joint Visits Programme Switzerland: PIC/S Secretariat [EB/OL]. (2017-04-12) [2017-05-04]. <https://www.picscheme.org/en/pia-pic-s-training-joint-visits-programme>.
- [5] PIC/S: Coached Inspections Switzerland: PIC/S Secretariat [EB/OL]. (2017-04-12) [2017-05-04]. <https://www.picscheme.org/en/pia-pic-s-training-coached-inspections>.
- [6] PIC/S: New Inspectors Training Switzerland: PIC/S Secretariat [EB/OL]. (2017-04-12) [2017-05-04]. <https://www.picscheme.org/en/pia-pic-s-training-new-inspectors-training>.
- [7] PIC/S: Train the Trainer Switzerland: PIC/S Secretariat [EB/OL]. (2017-04-12) [2017-05-04]. <https://www.picscheme.org/en/pia-pic-s-training-train-the-trainer>.
- [8] PIC/S: Auditors Training Switzerland: PIC/S Secretariat [EB/OL]. (2017-04-12) [2017-05-04]. <https://www.picscheme.org/en/pia-pic-s-training-auditors-training>.
- [9] PIC/S: API International Training Programme Switzerland: PIC/S Secretariat [EB/OL]. (2017-04-12) [2017-05-04]. <https://www.picscheme.org/en/pia-pic-s-training-training-open-to-industry>.
- [10] 马艳芳, 梁毅. 对当前药品GMP检查员存在问题的探讨[J]. 中国处方药, 2010, (4): 68-69.
- [11] 钟光德. 关于GMP认证检查员的几个话题[J]. 中国药事, 2009, (8): 835-837.
- [12] 国家食品药品监督管理局药品认证中心. 国内外药品GMP对比调研报告(一)[J]. 中国药事, 2008, (10): 843-845.
- [13] 田少雷. 对系统构建食品药品检查员管理制度的探讨[C]//国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心. 2013-2016全国药品检查机构研究论文汇编, 2017: 2-10.
- [14] 屈浩鹏. 胜任素质模型在药品GMP检查员培训中的应用研究[J]. 首都食品与医药, 2015, (4): 12-13.
- [15] 邓婷. 借鉴梅奥诊所经验建设国家药品专职检查员队伍的对策研究[J]. 中国执业药师, 2016, (9): 33-39.

(收稿日期 2017年5月5日 编辑 王萍)