

贵州省省级职业化专业化药品检查员队伍的现状分析与建议

游正琴, 刘震, 王俊 (贵州省药品监督管理局检查中心, 贵阳 550081)

摘要 目的: 为完善构建省级职业化专业化药品(含医疗器械、化妆品)检查员队伍(以下简称省级药品检查员队伍)提供建议。方法: 总结归纳贵州省省级职业化专业化药品检查员队伍相关法规和要求; 分析其现状和面临的问题, 提出相应建议。结果与结论: 贵州省虽然通过多种途径奠定了省级药品检查员队伍基础, 但是队伍建设还面临诸多问题, 例如教育培训工作的质量和实效有待加强, 检查员队伍的结构不尽合理, 质量体系不能有效保障各项检查工作需求; 专职检查员缺乏上升通道和有效考核评价机制。建议深化教育培训工程和持续优化质量体系提升检查员队伍专业化水平; 通过打通专职检查员上升通道, 构建完善检查员考核评价体系, 尽快解决职业化问题。

关键词: 药品检查员队伍; 职业化专业化; 队伍建设

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)09-0984-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.09.003

Analysis and Suggestions on the Current Situation of Building a Professional and Specialized Provincial Drug Inspector Team

You Zhengqin, Liu Zhen, Wang Jun (Guizhou Medical Products Administration, Guiyang 550081, China)

Abstract Objective: To provide suggestions for perfecting the construction of provincial professionalized and specialized drug inspector team. **Methods:** After summarizing the laws and requirements of the provincial professionalized and specialized drug inspector team in Guizhou Province, the current situation and problems faced by the team construction were analyzed by providing corresponding suggestions. **Results and Conclusion:** Guizhou province has laid a foundation for the provincial drug inspector team through various ways, but the team construction still faces many problems. For example, the quality and effectiveness of education and training work need to be strengthened, the structure of the inspector team is not reasonable, the quality system could not effectively meet the needs of various inspection work. There is a lack of upward channels and effective assessment and evaluation mechanism for full-time inspectors. It is recommended that the issue of professionalism be addressed as soon as possible in the process of upgrading professionalism in an integrated manner. It is recommended that the professional level of the inspector team be enhanced through the deepening of education and training projects and continuous optimization of the quality system; Through opening up the promotion channel of full-time inspectors, it is necessary to build and perfect inspector assessment and

evaluation system to solve the problem of professionalization as soon as possible.

Keywords: drug inspector team; professionalization and specialization; team building

职业化专业化药品(含医疗器械、化妆品)检查员队伍是保障药品质量安全,促进产业高质量发展的“眼睛”和“耳朵”,是进行科学监管的重要技术支撑。为全面加强药品监管能力建设,国务院办公厅先后发布了《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》《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)等文件,提出2020年后用三到五年时间“构建起基本满足药品监管要求的职业化专业化药品检查员队伍体系,进一步完善以专职检查员为主体、兼职检查员为补充,政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的职业化专业化药品检查员队伍,形成权责明确、协作顺畅、覆盖全面的药品监督检查工作体系。”

本文总结归纳构建省级职业化专业化药品检查员队伍(以下简称省级药品检查员队伍)的法规和相关文件要求,以贵州省药品检查员队伍建设为例,对照目标剖析现阶段面对的主要问题,并探讨化解措施,以期为建设省级药品检查员队伍提供参考。

1 法规和相关文件要求

2019年12月1日实施的《中华人民共和国药品管理法》第一百零四条规定:“国家建立职业化、专业化药品检查员队伍。检查员应当熟悉药品法律法规,具备药品专业知识。”至此,职业化专业化药品检查员队伍的建设上升到法律的高度。随后,国务院办公厅、国家药品监督管理局颁布了一系列法律法规及相关配套文件,具体情况见表1。

在表1所列的法律法规及相关配套文件的支持下,各省也出台了支持性政策。例如山东、江苏等多省^[1-2]在遵循国办发〔2019〕36号文件精神基础上,充分考虑当前自身的药品监管体制改革、药品监管资源整合和药品安全监管工作面临的新情况、新形势等因素,颁布各省关于建立省级药品检查员队伍的实施意见。

2 贵州省省级药品检查员队伍建设情况

根据上述法规和文件的要求,贵州省的监管

事权、药品产业规模以及检查任务等实际情况,2020年1月,贵州省省级检查机构(贵州省药品监督管理局检查中心)扩充事业编制至98人,未设置检查分支机构;负责省级药品检查员队伍的管理工作,包括遴选聘任、层级评定、级别升降等方面。省级药品检查员队伍包含专职检查员和兼职检查员,其中,专职检查员是指由贵州省省级检查机构聘任并管理;兼职检查员则来自于省药品监督管理局的其他直属事业单位和各市、县的专业技术人员(行政执法人员)。

2.1 教育培训情况

为满足现场检查工作的需要,检查机构通过多种方式开展教育培训工作(见图1)。一是课堂培训:承办“2021年新进药品GSP检查员初级培训班”“药品注册药品上市后变更相关法规培训班”等培训;同时,抽调业务骨干外出参加专题培训和网络的常态化培训。二是通过“老带新”“传帮带”见习检查,例如截至2021年12月31日,抽取见习检查员参加GMP检查100人次。三是开展驻企实训:已建立省级GSP和GMP实训基地18家,派出多批检查员(含见习检查员)开展脱产实训。四是通过综合评定,巩固教育培训的成果。截至目前,各业务板块通过综合评定142人次。

2.2 专、兼职检查员组成情况

贵州省依据国药监人〔2021〕34号文件,经过严格的个人申请、择优遴选、岗前培训、见习检查和综合评定的同时,对2020年前使用的省级药品检查员进行核实,例如对转岗、退休、或近两年未参加检查工作的人员清理出库,建立了5个检查类型的检查员库。913名药品检查员中包含兼职检查员714名,专职检查员199名。5个检查类型中专职、兼职检查员情况详见图2。

从图2可知,各检查类型中专职检查员的占比分别为药品注册12.7%,药品GMP 20.0%,药品GSP 19.5%,医疗器械 53.4%,化妆品 31.7%。除医疗器械类型以外,其余检查类型仍以兼职检查员为主,专职检查员为辅。

表1 药品检查员队伍配套的法律法规及文件

序号	文件名称	颁布部门和日期	主要内容	意义
1	《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)	国务院办公厅; 2019年7月18日 发布	从总体要求、完善药品检查体制机制、落实检查员配置、加强检查员队伍管理、不断提升检查员能力素质、建立激励约束机制、完善组织领导和保障措施七个方面,提出二十二条措施。	从上述七个方面、二十二条措施安排部署国家 and 省级职业化专业化药品检查员队伍建设工作,对省局职业化专业化药品检查员的队伍建设具有指导意义。
2	《关于加快推进职业化专业化药品检查员队伍的意见》(国药监人〔2020〕32号)	国家药监局; 2020年12月30日 日印发	从明确建设目标和责任任务、落实机构队伍保障要求、建立健全使用管理制度、完善激励约束机制和加强组织实施五个方面,提出十六条措施。	提出以“十四五”规划为契机,加强队伍的顶层设计;明确专职、兼职检查员和检查机构的定义,药品检查员队伍的职责任务;指导了省级检查员队伍的使用管理和激励约束机制等方面的建设。
3	关于全面加强药品监管能力建设的实施意见(国办发〔2021〕16号)	国务院办公厅; 2021年4月27日	“(五)完善检查执法体系。落实关于建立职业化专业化药品检查员队伍的有关部署,加快构建有效满足各级药品监管工作需求的检查员队伍体系。”	指明建设职业化专业化药品检查员队伍是有效满足药品监管需求,提升药品监管能力的重点任务。
4	《药品检查管理办法(试行)》	国家药监局; 2021年5月24日	“第十一条 药品监督管理部门应当建立职业化专业化药品检查员队伍,实行检查员分级分类管理制度,制定不同层级检查员的岗位职责标准以及综合素质、检查能力要求,确立严格的岗位准入和任职条件。”	为规范药品检查行为,提出:“检查员实行分级分类管理,不同层级检查员的岗位职责标准以及综合素质、检查能力、岗位准入和任职条件”需确定的需求。
5	《职业化专业化药品检查员分级分类管理办法的通知》(国药监人〔2021〕34号)	国家药监局; 2021年6月8日	从检查员的基本条件和职责、序列与类型、层级与级别、遴选聘任与层级评定、岗位调整和退出等七个章节,共计二十七条,明确国家级和省级检查员分级分类管理具体要求	作为(国办发〔2019〕36号)的配套文件,检查员管理应当坚持职业化方向和专业性、技术性要求,实行分级分类岗位管理。
6	《职业化专业化药品检查员教育培训管理办法》等制度的通知(国药监人〔2021〕45号)	国家药监局; 2021年9月13日	包括《职业化专业化药品检查员教育培训管理办法》《职业化专业化药品检查员廉洁自律管理办法》《职业化专业化药品检查员证件管理办法》	作为(国办发〔2019〕36号)的配套文件,为省级药品检查员教育培训工作提供了科学化、规范化和制度化的保障。

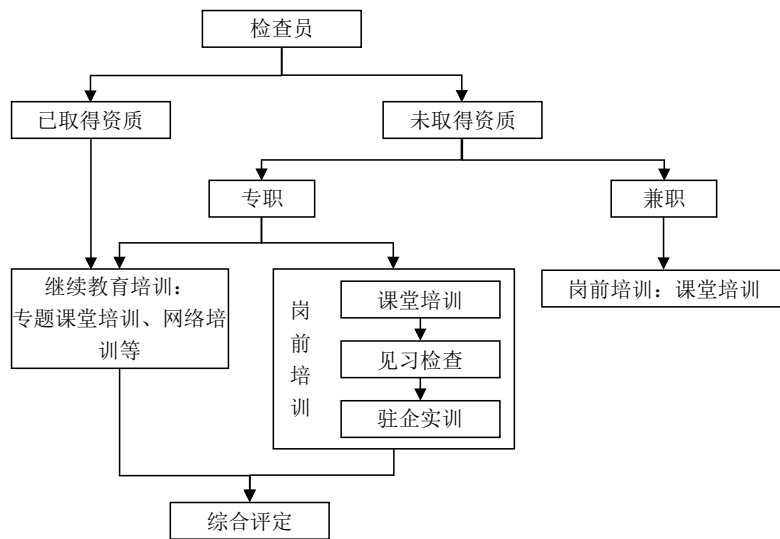


图1 检查员教育培训流程图

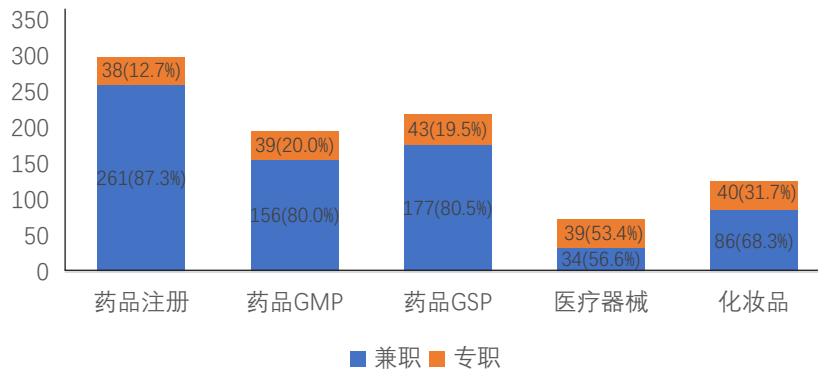


图2 5个检查类型中专职、兼职检查员的情况

2.3 专职检查员情况

从2020年开始,省级检查机构有计划、有步骤地通过公开招考、人才引进、系统内调动等途径,使专职检查员的数量充实至60名(含仍在进行岗前培训和见习检查而未完成初次聘任的人员),涵盖药学、中药学、医学、化工和制药等相关专业,约20%的人员为法学、新闻传播学、计算机等专业。从事药品相关工作经验方面:3年以下的人员占比为58.3%,3至10年的占比为21.7%,10年以上的为20.0%。

2.4 质量管理体系构建情况

为构建统一协调的药品检查体系,保证检查结果的可靠^[3],省级检查机构在GB/T19001-2016idtISO9001:2015《质量管理体系要求》的基

础上,结合适用的法律法规及相关技术标准规范要求,及内设机构职能、人员编制、业务范围等实际情况,安排编制了《质量管理体系文件》第二版。其中,新增《风险排查及控制措施制度》《培训管理制度》等18份;修订和完善《车辆管理制度》《财务管理制度》等35份;废止《食品生产许可技术审查控制程序》等32份。

2.5 检查组的抽调情况

检查组包括组长1名和组员2名,实行组长负责制。抽调原则为随机抽调,并力求检查组的专业能力与检查任务相匹配。现以2021年药品GMP检查和药品GSP检查组的抽调情况为统计数据,详见表2。

表2 检查组抽调情况

成员	药品 GMP 检查			药品 GSP 检查		
	总数	专职	兼职	总数	专职	兼职
检查员	65	5	60	44	4	40
检查组长	16	5	11	14	3	11

从表2可知,2021年抽调检查组的人员以兼职检查员为主、专职检查员为辅;检查组长和检查员的实际抽调人数低于1:2,表明可作为检查组组长人数较少。

3 面临的问题

贵州省省级检查机构按照法规和相关政策文件要求,从扩充人员、加强质量管理体系建设、加大培训力度等方面,大力推进了省级药品检查员队伍建设。但是,目前仍存在一些问题:

3.1 教育培训质量和实效有待加强

面对“政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效”的建设目标,教育培训工作质量和实效需要进一步提升,主要体现在教育培训方式不够针对性和多样化,其管理不够细化。例如:专、兼职检查员的教育背景、从业经验和检查需求等情况不同,需要更具针对性的教育培训方式;检查培训师智库中培训师基本来自长期从事药品检查工作的检查员,且人数较少,不能满足多样化教育培训工作的需要。

3.2 检查员队伍的结构不尽合理,专业化水平不足

一是专职检查员的数量相对不足,能力素质急需提升。目前未完成专职检查员编制的扩充,未完成部分新入职人员的综合评定,致使能独立参加检查工作的专职人员数量相对兼职检查员不足,且大部分专职检查员的从业经验较少,能承担检查组长的专职检查员更少。二是兼职检查员抽调使用困难,检查尺度和标准不尽统一。根据查阅文献^[4-5]和贵州省的实际工作情况,发现兼职检查员抽调使用普遍困难的原因是,兼职检查员需要完成单位的本职工作并获得批准后,才能参加派出机构的检查工作。三是兼职检查员的来源多元化,知识结构差异较大且擅长领域不同,导致对同一检查事项的尺度和标准不尽统一。

3.3 质量体系不能有效保障各项检查工作需求

配备必要的检查基础设施,制定权责清晰、操作性强的文件体系均是构建统一协调的检查质量管理体系的基本要素,是保障各项检查工作有序开展的基础^[3]。而贵州省省级检查机构的检查基础设施不能有效地满足检查工作需求。例如公务用车仅有1辆,笔记本电脑、执法记录仪等信息化检查相关设备也是严重缺乏。同时,权责清晰、操作性强的工作体系,还需要根据药品检查工作特点进行探索创新。

3.4 专职检查员缺乏畅通的上升通道和有效的考核评价体系

药品检查工作具有高技术性、高风险性等特点,一旦出现监管质量问题,检查员可能面临终身追责^[6-7]。因此,检查工作岗位的本身吸引力不足。要吸引和留住优秀的药品检查员,畅通的上升通道和有效的考核评价体系是基本条件。但是,目前在现有技术职称制度框架下,省级检查机构招聘的计算机、法学等专业人才不能参加技术职称的评定。同时,专职检查员的考核评价也没有体现出检查员的工作特性,例如薪酬待遇水平、职称评定依据等未与检查工作难易程度、任务量挂钩。这些都影响省级药品检查员队伍中专职检查员的稳定性。例如2020年以来,有2人经过笔试、面试和体检录用后放弃入职,有1人入职后考取国企,1人以继续深造为由与中心解除聘用合同。

4 建议

4.1 优化深化检查员队伍的教育培训工程,提升检查员的专业水平

深化、细化教育培训工作是统一检查员检查尺度和标准,提升检查员专业水平的必要手段。一方面应优化检查员队伍的教育培训方式,创新检查实践交流的形式。例如,在检查机构内部鼓励检查

业务骨干上讲堂,开展“药品检查技能大比拼”等活动;在外部开展与国家药品监督管理局、先进发达地区检查机构长期的交流沟通学习。另一方面要细化检查员培训管理,提高教育培训的质量和实效:一是充分调研各专、兼职检查员的专业能力或从业经验,根据检查需求和能力水平的欠缺,分类开展有针对性的培训;二是充分吸收大型医药企业、高等院校或发达地区优秀检查员,建立针对性的检查员培训教师库;三是建立完善检查员个人培训档案,为检查员能力评估和分级评定奠定基础;四是根据不同的培训目的和方案,制定有针对性的考核评价方式,例如确定在不同类型的驻企实训中企业管理层和检查专家的评分比重。

4.2 持续强化药品检查工作体系,提高检查工作质量

检查机构只有持续强化质量体系建设,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。应主要加强检查基础设施的配备和制度文件的建立。在检查基础设施配备方面,主管部门应积极协调将检查设备装备纳入财政部门预算。

在检查工作制度文件方面,应着重加强建立完善药品检查纪律监督体系、药品检查工作管理体系、创新药品检查工作质量评价体系等制度文件。建议创新检查组的派出形式,由检查机构的专职检查员担任检查组长,根据每次检查工作的性质和内容从专家库中选派1~2名兼职检查员组成检查组开展现场检查,在利用兼职检查员的专业优势的同时,由专职检查员规避廉政保密风险,统一检查标准和尺度,逐步实现各项检查工作以专职检查员为主、兼职检查员为辅的检查模式。建议形成检查质量评估管理机制,明确质量评估要求和抽查规则等内容,对现场检查的工作情况进行质量评估,提升检查服务能力和水平。

4.3 打通检查员的职业上升通道,构建和完善检查员考核评价体系

在检查员职业化上升通道方面,建议各省级药品监管部门充分调研,加强省人社厅、科研主办单位等部门的沟通合作。一方面参照先进发达省份的经验,打通检查员的职业上升通道。例如安徽省印发《安徽省药学专业高级专业技术资格评审标准

条件》^[8],不仅将正高级、副高级药品检查员纳入药学专业高级职称评审范围,还在评审标准条件中突出检查工作实绩和检查工作经历要求导向。另一方面深挖药品科学监管研究课题,开展药品检查技术和科研项目研究与推广,力争将“两品一械”审评检查相关领域的实际研究工作纳入到各科研主办单位的申报范围内。

同时,建立完善职业化药品检查员遴选、考评、培训、奖惩、职级升降、薪酬分配制度等评价考核体系。薪酬待遇应与检查员专业技术职称相适应外,还应向现场检查一线(工作难以程度、检查任务量)倾斜,调动检查员的工作积极性,提升职业荣誉感,保障职业化药品检查员队伍的稳定发展。

参考文献:

- [1] 山东省人民政府办公厅. 山东省人民政府办公厅关于建立省级职业化专业化药品检查员队伍的实施意见[S]. 2020.
- [2] 江苏省人民政府办公厅. 江苏省人民政府办公厅关于建立省级职业化专业化药品检查员队伍的实施意见[S]. 2020.
- [3] 龚前飞,朱馨,陈桂良. 国外药品检查机构质量体系构建指南介绍及对我国的启示[J]. 中国药事, 2021, 35(4): 438-445.
- [4] 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, 193(2): 62-65.
- [5] 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.
- [6] 赖秋洁,茅宁莹. 我国省级药品检查机构的改革困境分析[J]. 中国药事, 2021, 35(5): 487-496.
- [7] 房军,陈慧,元延芳,等. 关于加强药品检查员队伍建设的思考[J]. 中国药学杂志, 2019, 54(4): 338-342.
- [8] 安徽省药品监督管理局. 安徽省药学专业高级专业技术资格评审标准条件[EB/OL]. (2021-09-18) [2022-02-16]. <https://mpa.ah.gov.cn/public/4140867/120728651.html>.

(收稿日期 2022年3月21日 编辑 郑丽娥)