

兽药 GMP 检查员管理工作的解析与建议

安洪泽, 陈莎莎, 高艳春*, 田春艳, 谭克龙, 吴涛

(中国兽医药品监察所, 100081)

[收稿日期] 2017-02-16 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2017) 00-0000-00 [中图分类号] S851.66

[摘要] 通过对近年来兽药 GMP 检查员管理工作的分析, 探讨当前兽药 GMP 检查员管理工作中存在的问题, 寻求解决方法, 以期促进兽药 GMP 检查员管理工作的进一步合理化、规范化。

[关键词] 兽药 GMP; 检查员; 管理; 建议

Review and Suggestions for Management of Inspector of Veterinary Drug GMP

AN Hong-ze, GAO Yan-chun*, CHEN Sha-sha, TIAN Chun-yan, TAN ke-long, WU Tao

(China Institute of Veterinary Drug Control, 100081)

Corresponding author: GAO Yan-chun, E-mail: gaoyanchun@ivdc.org.cn

Abstract: In this paper, the work in the management of veterinary drug GMP inspectors are analyzed, the problems with the work are discussed and the solutions to the problems are studied, which should be promoted to the rationalization and standardization of veterinary drug GMP inspectors' management.

Key words: inspector; veterinary drug gmp; management; suggestion

兽药 GMP 检查员(以下简称"检查员")是受主管部门委派,对申请兽药 GMP 检查验收的企业进行现场检查的专业技术人员。从 2006 年国家要求兽药生产企业强制实施兽药 GMP 至今,兽药 GMP 检查员的管理随着兽药生产许可管理模式的变化不断的调整和完善。

1 检查员的管理模式

2006 年至 2015 年 3 月是农业部直接管理全国兽药生产许可时期,具体由农业部兽药 GMP 工作委员会办公室(以下简称"兽药 GMP 办公室")负责管理入库的农业部兽药 GMP 检查员。2015 年 3 月至今则是省级兽医行政管理部门管理辖区内兽

药生产许可时期。根据农业部农办医〔2015〕11 号^[1]文要求,省级兽医行政管理部门管理兽药生产许可,应建立省级兽药 GMP 检查员库,负责本省兽药 GMP 检查员的管理。

2 兽药 GMP 检查员的管理

依据农业部颁布实施《兽药 GMP 检查员管理办法》^[2](以下简称《办法》)开展检查员遴选、培训、聘任以及日常管理工作。农业部兽药 GMP 检查员的管理经费为农业部财政专项资金。

2.1 检查员的遴选 农业部和省级兽医行政管理部门根据工作需要开展检查员的遴选工作,从工作作风、专业领域、职称水平和实际工作经验等几个

作者简介:安洪泽,硕士,助理研究员,从事兽药 GMP 技术审查和管理工作。

通讯作者:高艳春。E-mail: gaoyanchun@ivdc.org.cn

方面对检查员申请者进行审核,并对符合条件的申请者进行培训考核,考核通过的正式聘为检查员。

2.2 检查员队伍的构成

2.2.1 农业部兽药 GMP 检查员 最新一届523名农业部兽药GMP检查员^[3]中,90%来自兽药监察机构和兽药行政管理部门。其中,兽药监察机构检查员占70%(国家兽药监察机构占27%,省级监察机

构72%),兽药行政管理部门检查员占19%。检查员来源分布见图1。根据专业领域不同,可将检查员分为中化药检查员和兽用生物制品检查员两类。其中,中化药检查员 455 人,兽用生物制品检查员 68 人。中化药检查员来自国家兽药监察机构、省级兽医兽药有关单位;兽用生物制品检查员 60 人来自中国兽医药品监察所,8 人来自有关科研院所。

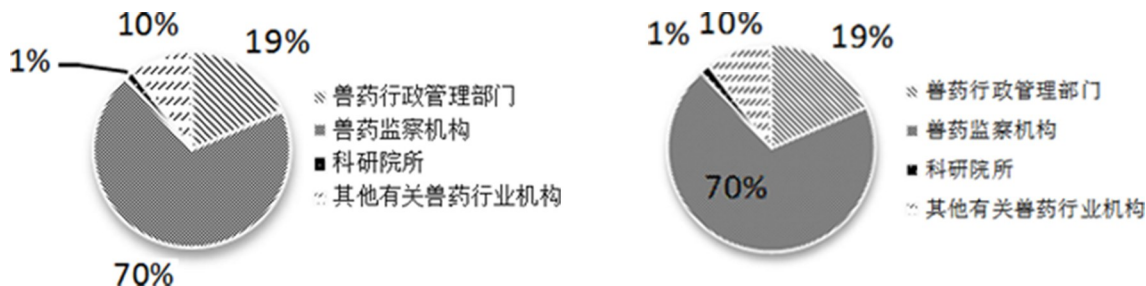


图 1 农业部兽药 GMP 检查员来源分布图

Fig 1 Distribution of GMP Inspector of Ministry of Agriculture for Animal Drugs

2.2.2 省级兽药 GMP 检查员 根据政策要求,各省级兽医行政管理部门组建了省级检查员队伍。省级检查员多来自省、市级行政、执法及药监部门,部分省还从大学和科研院所吸纳了检查员。各省增补省级检查员情况见表 1。有些省份兽药生产企业比较少或农业部兽药 GMP 检查员较多,检查员数量能够满足工作需要,因此没有增补检查员队伍。

2.3 检查员的选派 农业部兽药 GMP 办公室在选派检查员时遵循以下 6 个原则:(一)专业匹配(二)就近检查(三)新老人员搭配(四)特事特聘(五)利益回避(六)限制选派。其中,特事特聘指根据工作需要可以临时选派 1 名库外专家担任检查员,而限制选派是指对被反映不能胜任工作、涉嫌存在违规行为和无故推迟或拒绝参与相关工作 3 次以上的检查员采取限制选派。

表 1 省级检查员增补情况表

Tab 1 Supplement statement of province inspector

省份 Province	增补人数 Supplement of inspector	省份 Province	增补人数 Supplement of inspector	省份 Province	增补人数 Supplement of inspector	省份 Province	增补人数 Supplement of inspector
北京	42	河北	59	山西	34	内蒙古	63
辽宁	23	吉林	16	黑龙江	1	江苏	58
浙江	43	安徽	19	江西	12	山东	46
河南	58	湖北	34	湖南	20	广东	120
广西	35	四川	31	陕西	46	新疆	12

3 检查员管理工作中存在的主要问题

现行的《办法》在一段时期内对检查员的管理起到了积极作用,但随着我国兽药 GMP 工作的实施和发展,在兽药 GMP 检查员管理工作中,也暴露出一些新问题。

3.1 现行《办法》较早,内容不适应现阶段工作要求 现行《办法》于 2007 年农业部办公厅发布实施。《办法》中明确了在检查员管理中农业部和农业部兽药 GMP 办公室的职责,检查员条件、权利与义务和工作纪律等方面的要求,在很长一段时间里对规范检查员管理起到了积极地作用。随着兽药生产许可行政审批事项的下放,检查员的管理职责发生了变化,农业部兽药 GMP 办公室仅负责管理农业部兽药 GMP 检查员,而省级兽医行政管理部门需要尽快建立起省检查员队伍。这使得检查员分为了两个部分,一部分为国家级检查员,受农业部兽药 GMP 办公室委派赴全国范围内开展兽药 GMP 检查工作;一部分为省级检查员,受省级兽医行政管理部门委派开展本省兽药 GMP 检查工作。现行《办法》中的部分内容已不再适合作为管理检查员的法规依据。

3.2 缺少省级兽用生物制品检查员 为保证兽药生产许可行政审批事项下放后过渡期内兽药 GMP 现场检查验收工作质量,有关政策要求 2018 年 2 月 24 日前,兽用生物制品生产企业的兽药 GMP 检查验收,检查验收组组长应从农业部兽药 GMP 检查员库组长人员中选派。与中化药不同,兽用生物制品一直由农业部直接管理,兽用生物制品检查员来自中国兽药药品监察所和科研院所。各省未设置兽用生物制品管理与检测机构,没有有关专业人员。因此,大多数省在开展兽药 GMP 检查验收工作时,不仅选派的检查组组长选自农业部兽药 GMP 检查员库,组员也依赖于农业部兽药 GMP 检查员库内人员,缺少省级生物制品检查员,不利于工作的开展。

3.3 无法优胜劣汰,影响检查员工作积极性 现行《办法》检查员聘期为 5 年,在聘任期内,时有发

生检查员因调离、退休等情况,由于《办法》中缺少检查员聘期内补选机制,导致检查员队伍无法得到迅速补充。尤其是最新一届农业部兽药 GMP 检查员库中,对开展兽药 GMP 工作时可担任检查组组长的检查员用*进行了标记,未标记*的检查员在检查组中仅能担任组员。当组长因调离、退休等因素无法参加工作,并得不到补充时,兽药 GMP 检查工作就会受到很大影响。由于检查员晋升机制的缺失,聘期内检查员的发展空间受限,对检查员自我学习提升的积极性都有很大的影响。此外,考评机制不完善,考评内容不全面,现有通过检查员自查和被检查企业评价的方式很难从检查员队伍里甄别和淘汰业务水平较低,或作风不正的检查员,一定程度上也会影响检查员学习和参加工作的积极性。

3.4 培训效果保障困难 培训工作一直是检查员队伍建设的一个难点。兽药生产许可行政审批事项下放前,农业部兽药 GMP 办公室负责检查员的培训工作,多采用法规宣贯培训班和专题研讨会议的方式对检查员进行培训。由于检查员库内人数众多,所在省份广,很难做到同期培训。下放后,省级兽医管理部门负责辖区内检查员的培训工作,培训内容和频率各省也不尽相同。此外,掌握兽药 GMP 的专业技能仅依靠有限的培训是远远不够的,培训后自我学习是非常必要的,同时还要注重检查技巧的学习和经验的积累。检查员来自全国兽医兽药部门,承担兽药 GMP 检查工作属兼职,本职工作任务繁重时,会大幅缩减投入兽药 GMP 学习和参与检查工作的时间,导致对检查标准的理解和掌握尺度下降,影响兽药 GMP 检查工作的质量。兽药生产许可行政审批事项下放后,除兽药生产企业数量较少的省份外,大部分省新增的检查员来源于地市兽医兽药部门,之前从未接触过兽药 GMP 方面的知识,短期的培训缺乏系统性,对兽药 GMP 的理解和检查标准的掌握也还需要实践中进行锻炼。

4 思考与建议

4.1 修订完善法律法规,规范检查员管理 尽快开展《办法》修订工作。一是在《办法》中明确国家级检查员和省级检查员主管部门职能与管理职责。农业部直接管理国家级检查员。国家级检查员从全国兽医兽药监管和检测部门遴选,接受农业部的培训、考核和聘任。国家级检查员应具备过硬的专业能力和扎实廉洁的工作作风,成为检查员队伍中的标杆,也是各省开展兽药GMP工作的中流砥柱。省级检查员由各省级兽医行政管理部门直接管理,从辖区内兽医兽药有关部门遴选、培训考核和聘任。其中,建议省级兽用生物制品组长级检查员也由农业部负责培训和考核,以保证重大疫病疫苗质量和安全。农业部兽药GMP办公室负责对省级检查员管理部门开展的检查员培训工作进行指导和监督。省级检查员管理部门应就每年将辖区内检查员遴选、培训和考核情况向农业部报告。二是参考农业部选派检查员的原则制定检查员选派通则,规范检查员选派行为。三是建议检查员实行分库分级管理模式,建立兽用生物制品检查员库和中化药检查员库,细化不同类检查员的遴选要求,建立检查员档案,记录检查员培训、聘任、工作和解聘等方面情况。各省应根据新《办法》有关内容,结合实际工作,制定适合本省的检查员管理规定。

4.2 加快省级兽用生物制品检查员培训进度 农业部应有针对性的制定兽用生物制品检查员的培训计划,培训内容选择应由浅入深,结合《兽用生物制品GMP检查验收评定标准指南》等技术参考用书,进行系统培训。除常规培训外,还应将自学作为检查员学习必修课。检查员每年必须完成规定时间和内容的自学,学习课时和自学内容的考核成绩纳入检查员测评项目。同时,在过渡期内,可采取实践培训法,在不影响工作质量的前提下,安排人员跟随检查组在检查验收工作中学习,尽快建立起各省自己的兽用生物制品检查员队伍。

4.3 建立检查员动态管理机制,优胜劣汰 修订《办法》,健全检查员动态管理机制。建议实施检查

员分级管理,细化检查员参与检查工作数量的要求,不同级别检查员承担不同工作。各省依据检查员工作能力、工作经验、培训考核结果和监督测评成绩等方面选取量化参数,制定检查员晋升标准,并推荐优秀的省级检查员晋升国家级检查员组长。开通聘期内检查员补选通道,出现人员调动和流失时,可以通过及时补选,补充检查员队伍。完善考评机制,增加检查组之间背对背评价方式,评价包括业务水平、工作能力、沟通技巧、组织能力和廉洁自律等方面的真实情况,作为评价检查员的依据。引入信息化监督手段,对培训考核结果、工作质量、道德水平和聘期内参加工作的积极性等几个方面进行综合评定,优胜劣汰。此外,聘期内还应定期收集检查员调离、退休等人员流动信息,及时更新并发布最新检查员库内人员信息,使检查员库内人员流动起来,对评价不达标的检查员坚决剔除出检查员队伍。

4.4 转变管理思路,保障培训效果 随着兽药生产许可行政审批事项下放,检查员管理的实施主体由农业部兽药GMP办公室转变为农业部兽药GMP办公室管理国家级检查员;省级兽医行政管理部门管理省级检查员。为保障检查员培训效果,建议调整农业部兽药GMP办公室职能,负责国家级检查员中组长检查员的培训工作,组员检查员转由省级兽医行政管理部门负责培训;负责省级检查员培训的技术指导工作,对省级检查员培训内容和考核标准的制定给予技术指导;负责编写发放兽药GMP工作指导性教材,保证检查标准执行尺度统一,总结良好有效的工作经验,介绍和引入国际上GMP新理念、新要求和新做法,拓宽检查员的眼界,提升检查员对GMP工作深度和广度上的理解。同时,增加现场模拟检查和网络培训等新的培训方式,将理论知识放到实践操作中去学习,并及时对检查员进行知识更新和操作指导。

兽药GMP检查员队伍的建设是一个持续的过程,它不仅需要不断完善相关法规制度,不断更新

储备业务知识、不断提升检查技巧,更需要转变工作思路,探索更科学的管理模式。这样建立起的素质高、业务精、作风硬的检查员队伍,才能提高兽药GMP检查工作的质量,保证检查结果的公正性和规范性,促进兽药行业更加健康有序的发展。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国农业部.农业部办公厅关于兽药生产许可证核发下放衔接工作的通知(农办医〔2015〕11号)[Z].
Ministry of Agriculture of the People's Republic of China. Notice on link-up work of production license for animal drugs issued from General Office of the Ministry of Agriculture(General Office of Bureau of Veterinary Service of the Ministry of Agriculture [2015] No.11)[Z].
- [2] 中华人民共和国农业部.农业部办公厅关于发布《兽药GMP检

查员管理办法》的通知(农办医〔2007〕8号)[Z].

Ministry of Agriculture of the People's Republic of China. Notice on《Administrative Measures on Inspector of GMP for animal drugs》from General Office of the Ministry of Agriculture(General Office of Bureau of Veterinary Service of the Ministry of Agriculture [2007] No.8)[Z].

- [3] 中华人民共和国农业部.农业部办公厅关于公布农业部兽药GMP检查员名单的通知(农办医〔2014〕62号)[Z].

Ministry of Agriculture of the People's Republic of China. Notice on the list of GMP inspector of Ministry of Agriculture for animal drugs from General Office of the Ministry of Agriculture.(General Office of Bureau of Veterinary Service of the Ministry of Agriculture [2014] No.62)[Z].

(编辑:陈希)