

重庆市关于建设职业化食品药品 检查员队伍的探索

周利茗, 郭艳婧, 侯立新, 郭亚飞*

(重庆市药品技术审评认证中心, 重庆 400000)

摘要: 目的 探索职业化食品药品检查员队伍建设的方法途径, 为提升重庆市食品药品监管提供对策。**方法** 通过整合职能职责、改变机构性质、调整检查员队伍结构、引入系统外专家检查员、加强检查员培训、完善管理制度等措施推进职业化检查员队伍建设。**结果** 重庆市建立和完善了检查员管理、检查工作开展等相关制度, 检查队伍知识水平、专业素质、业务能力得到改善, 机构履职能力得到提高, 职业化检查员队伍能够为监管部门提供技术支撑, 也能够促进产业发展。但在法律定位、顶层设计、专职队伍建设、分级分类管理等方面存在尚需解决的问题。**结论** 职业化检查员队伍建设可以弥补我国食品药品监管人员少、任务重、专业性不足的问题, 但深入推行职业化检查员制度还需从国家层面解决法律定位、队伍建设方向等问题。

关键词: 重庆; 职业化; 检查员; 建设

Exploration on the construction of professional food and drug inspectors in Chongqing

ZHOU Li-Ming, GUO Yan-Jing, HOU Li-Xin, GUO Ya-Fei*

(Chongqing Center for Drug Evaluation and Certification, Chongqing 400000, China)

ABSTRACT: Objective To explore ways and means of building professional food and drug inspector team, and provide measures for improving food and drug supervision in Chongqing. **Methods** The construction of professional inspectors team were promoted by integrating duties and responsibilities, changing institution character, adjusting the structure of inspector team, introducing expert inspectors outside the system, strengthening training for inspectors and improving management systems. **Results** The systems of inspector management and inspection work launching in Chongqing are established and improved, inspector team's professional knowledge and quality and business competence were boosted and working abilities were enhanced. The professional inspector team could both provide technical support for supervision departments and promote the industry development. However, there were still some problems to be solved in the aspects of legal positioning, top-level design, professional team construction and classified administration. **Conclusion** The construction of a professional inspector team can help to make up the deficiencies existing in our country's food and drug supervision, such as shortage of staff, heavy tasks, insufficient professional background. But to further promote the system of professional inspector, problems like legal orientation legal orientation and team construction should be dealt with at national level.

KEY WORDS: Chongqing; professional; inspectors; construction

*通讯作者: 郭亚飞, 硕士, 副主任药师, 主要研究方向食品药品安全监管。E-mail: 87772468@qq.com

*Corresponding author: GUO Ya-Fei, Master, Associate Chief Pharmacist, Chongqing Center for Drug Evaluation and Certification, Chongqing 400000, China. E-mail: 87772468@qq.com

1 引言

饮食用药安全一直是人民群众最关心的问题,也是党和国家最关注的问题。习近平总书记曾多次指出,食品药品安全具有公共安全的特点,是重大的民生问题,是对政府执政能力的重大考验^[1,2]。近些年,党和国家已将食药安全提升到了国家战略安全的高度^[3]。

分析当前我国食药安全的主要问题是企业在履行主体责任方面认识错位、意识不强,内部监督管理机制缺乏、形同虚设、运行不畅,更多是被动地依靠政府的监管倒逼或代替主体责任的履行^[4]。近些年,在充分调研发达国家食品药品监管经验和分析我国食品药品监管现状的基础上,企业落实主体责任被视为食药安全保障的关键点,只有企业认真履行主体责任才能从生产源头把控质量安全^[5]。食品药品检查是政府部门监管的主要手段,目的在于通过对企业开展检查,预防风险、发现问题、解决问题。如许可检查是通过前置检查筛除问题企业,日常监督检查是通过抽查排查风险,执法检查是依据问题查找原因。可以看出,检查是食药安全监管最基本、最常用、最适用的一种监管手段,且食药检查制度在欧美等发达国家也已施行多年,并行之有效^[6,7]。

食品药品检查工作都是由检查员按照相应的法律法规、规章制度开展,毋庸置疑检查员的水平将直接影响检查的质量和结果。目前,我国尚未建设职责清晰、职能独立的职业化检查员队伍和制度,食药检查工作主要由基层监管人员完成,但监管人员数量少、基层部门任务重、检查人员专业能力不足等问题严重制约了我国食药监管水平的提升^[8]。因此,“职业化检查员”队伍建设成为提升我国食药安全监管水平的一项重要改革措施^[6,9,10]。

近几年,重庆市结合辖区食药监管体制、监管队伍、监管对象等实际情况,开展了食品药品职业化检查员队伍建设。本文主要介绍自 2015 年队伍建设开始以来,重庆市所做的创新,以及分析建设中需进一步解决的问题,并提出意见建议,以期职业化检查员队伍建设深入推进提供更多的信息和参考。

2 探索情况

重庆市职业化检查员队伍建设首先是为了解决基层监管部门检查队伍素质不足、任务繁重的问题,无法满足对食品、药品、医疗器械、化妆品生产企业的检查要求。因此,明确将技术检查和执法检查分离开,职业化检查员队伍的职责是完成高要求的技术检查,作为行政机关的技术补充。于是,依托重庆市药品技术审评认证中心,确定专职检查员为主、兼职检查员为辅的思路,从机构建设、队伍建设、队伍培训 3 个方面进行探索和创新,推进职业

化食品药品检查员队伍建设。

2.1 机构建设

重庆市分析总结了公务员管理体制用于技术人员管理的存在若干问题,如薪酬水平低、晋升空间小、个人发展规划难实现、高素质专业人才引不进、留不住、用不好,现有人才积极性得不到有效调动等^[11]。结合国家关于“技术支撑单位去行政化”的要求^[12],最终确定了审评认证中心退出参照公务员管理序列,改为事业单位,设立收费项目的机构改革方案。

第一步是整合归并职能。2015 年,将涉及药品、医疗器械产品注册审评和食品、保健食品、药品、化妆品、医疗器械、体系认证、行政许可现场检查职能全部整合归并到审评认证中心。由该中心统一承担“三品一械”监管的技术保障职责和职业化审评员、检查员的管理职责,审评认证中心职能由原有的 3 项增加至 26 项。

第二步是增加编制、调整内设机构。该中心编制数由 22 名增加至 60 名。经批准设立食品生产审查科、药品化妆品注册审评科、药品化妆品生产审查科、药品经营审查科、医疗器械注册审评科、医疗器械生产审查科、综合科、质量管理科等 8 个科室,涵盖“三品一械”审评和检查全部职能,以满足履行职责的需要。

第三步是调整机构性质、设立收费项目。2016 年,经批准,该中心退出参照公务员管理序列,此项改革在全国食品药品监管体制改革中属首例;2017 年,设立并启动药品医疗器械注册审评收费项目。机构性质的调整为下一步引进专业技术人员、调整队伍结构、建设职业化检查员队伍奠定了基础。

2.2 队伍建设

2.2.1 专职检查员队伍建设

审评认证中心在机构改革的基础上,通过系统内选调、公开招录、劳务派遣等多种方式^[8,11],共引进专业技术人才 35 名,专职检查员数量由 9 名增加至 43 名。具有食品科学、医学、药学、化学、生物学等相关专业背景和从业经历的人员达到 42 名,占比由 63.6%增加至 91.3%;其中,硕士研究生以上学历 23 人,占比 50%。新队伍中,高级技术人员 15 名,中级技术人员 24 名。通过人员结构的调整,专职检查员队伍的专业能力得到显著改善。

2.2.2 兼职检查员队伍建设

在强化专职检查员队伍建设的基础上,重庆市大力调整兼职检查员队伍的数量和结构。近几年,通过开展理论培训、实作培训、见习检查、转正考核等方式,“三品一械”兼职队伍数量由原来的 1000 余名精简到 467 名,兼职检查员队伍的利用率得到提高。

同时,重庆市在食品和医疗器械检查领域还探索了使用系统外专家检查员的模式,作为职业化检查员队伍的

补充。专家检查员主要来自相关领域大型企业的质量负责人、食品医药机构技术负责人等,这类人员具有良好的专业知识基础和丰富的实践经验,更为了解和熟悉被检查对象的情况。目前,专家检查员主要应用于各类飞行检查任务,对提高检查质量发挥了很好的补充作用。

2.3 队伍培训

检查员队伍培训是提升队伍专业素质的重要途径,欧美发达国家在检查员队伍培训内容、师资、方式、考核等方面已有比较完整的体系^[13]。重庆市也将检查员队伍培训作为队伍建设的主要工作加以开展。自职业化检查员队伍建设工作开展以来,投入的培训经费逐年提高,2015年20万元、2016年60万元、2017年110万元、2018年150万元。检查员队伍教育培训工作由审评认证中心统一规划,制定完善的教育培训计划。一是分专业培训,培训课程涵盖“四品一械”所有门类,各门类培训内容都是根据对应检查员能力和检查工作系统制定,兼顾广度与深度。二是分层次培训,结合检查员能力素质和检查经历,对检查组长、骨干检查员、一般检查员、新任检查员分层次开展培训,注重培训内容的针对性。三是整合培训师力量,充分利用国家局直属技术机构、发达地区技术机构等技术资源,选派检查员参加进修培训和专题培训。市内培训聘请国家局技术机构、国内行业专家、市内企业专家及资深国家级检查员授课,努力保证师资质量,拓宽检查员视野。四是培训方式多样化,采用外派进修、外派参加专题培训、集中授课、实地训练、见习检查、远程教育、观摩检查等多种方式开展,全面提高检查员理论水平和实践能力。

2.4 成果应用与成效

2.4.1 制度建设方面

围绕职业化检查员队伍建设和管理,先后出台了《食品药品检查员管理暂行规定》《现场检查食宿交通保障管理办法》《专家劳务费管理办法》,规范了检查员的基本条件、聘任程序、检查员职责、检查员选派、检查员待遇保障、检查员教育培训、检查员考核评估、纪律要求与监督,做到了检查员管理有进有出,检查工作开展有序高效。

围绕“三品一械”具体检查工作,建立了《食品生产许可工作程序》《药品GMP认证检查工作程序》《化妆品生产许可现场检查工作程序》《医疗器械生产许可检查工作程序》等相关业务制度33项,作为检查员开展工作的行为准则,保证检查工作的有效和公正。

2.4.2 队伍素质提升方面

通过对检查员队伍结构进行调整和开展针对性培训,队伍素质和业务能力得到显著提高。专职检查员队伍中具有国家级检查员资格和能力的检查员达到23名,占比50%;能够承担两类及以上国家级检查任务的检查员达到9名。

兼职检查员通过重新培训考核上岗,并保证每年参加对应类别检查不低于5次,有效缓解了原来兼职队伍有人无法用的情况。系统外专家检查员队伍建设逐步稳定和规范,为开展各类飞行检查提供了有力的技术保障;同时,专家检查员参加监管部门的检查也是一种培训方式,可有效帮助自己所在企业提高质量管理水平。目前,职业化检查员队伍技术力量在全国药品监管系统和全市食品、药品、医疗器械行业处于领先地位,初步建成了全市食品药品监管领域的技术制高点。

2.4.3 机构能力提高方面

改革以来,中心多次通过国家局组织的能力考核评估,并先后从国家局取得了高风险药品生产企业生产质量管理规范(good manufacturing practice, GMP)认证授权、药品生产技术转让技术审评授权、进口非特殊用途化妆品审评授权,且在医疗器械审评能力考核中获满分。职业化检查员队伍完成工作量自改革以来逐步提升,2015年至2018年,分别完成审评检查430件、647件、2746件、4650件。协助行政监管部门严格把握了产品和企业准入关口,消除了大量生产过程中的质量安全隐患,为保证重庆市人民食品药品安全提供了有力的技术保障。

2.4.4 促进产业发展方面

改革以来,中心积极服务食品药品产业发展,促进新产品上市及产品质量改进约1000余个;帮助医药生产企业顺利引进优势品种200余个;帮助医疗机构取得药物临床试验机构资质17个;取得了良好的社会效益。同时,每年可向市财政上交药品医疗器械注册收费1000万元以上,有良好的经济效益。

3 存在的问题及意见建议

3.1 顶层设计需细化

目前,关于食品药品职业化检查员队伍建设国家层面的顶层设计还不够完善,主要涉及职业化检查员的职能职责、身份定位、管理模式等方面^[8]。纵观美国、欧盟等发达国家,职业化食品药品检查员制度都被纳入了法律规定,这为检查员开展现场检查提供了有力的法律支持^[14]。我国无论是《食品安全法》还是《药品管理法》,均未赋予职业化检查员相应的法律地位。从实践可看出,职业化检查员队伍建设可以弥补目前食药监管人手不够、专业能力不足等问题。但由于法律定位和顶层设计的缺失,无法明确检查职能是否可以市场化、事业单位身份检查员可否进行执法行为等问题,重庆市的职业化检查员队伍目前主要用于为省级监管部门做技术补充,难以向监管一线进行推广。

研究建议,尽早从法规层面、国家层面赋予职业化检查员对应相对应的法律地位和职能职责,明确职业化检查员队伍建设框架和管理模式,是归为行政管理还可推向市场,是分散在各个单位还是统一到一部门。

3.2 专职检查员队伍建设需加强

职业化检查员队伍建设在各省市均处于自行探索的阶段,关于检查员编制类型、待遇保障、资格晋升都没有国家层面的规定可参考。队伍中兼职检查员虽然数量可观,但其本职工作十分繁重,能够参加培训和检查的时间非常有限,相当程度上影响了检查效率,增加了行政时间成本^[15]。重庆市目前的优质检查资源,如国家级检查员、检查组长、资深检查员等都集中在专职检查员队伍中;兼职检查员的培养周期明显高于专职检查员;同时兼职检查员因岗位调整、工作调动等原因的流失率也很高。

大力发展专职检查员队伍是一条有效的解决途径^[16]。但是,重庆专职检查员属公益一类事业编制,这类编制属于行政类事业单位,人员工资水平、单位购买服务等受限制,导致专职检查员难以取得与其知识水平、工作能力、工作职责相对应的工资水平,人才引不进、留不住。同时,因食品药品检查涉及众多专业门类,国家没有与检查工作相对应的职称晋升序列,导致专职检查员晋升困难,也是阻碍专职队伍建设的一方面原因。目前,薪酬待遇、职称晋升2个因素是重庆市检查员流失的主要原因,这些检查员辞职后均是在企业重要技术岗位任职,薪酬待遇和职位晋升空间更大、更灵活。

建议继续强化专职检查员队伍建设,同时从薪酬待遇、职称资格等方面设计一套适合职业化检查员队伍发展的晋升体系,保证人才引得进、留得住、用得好。

3.3 分级分类管理有待落实

检查员管理主要是按食品、药品、化妆品、医疗器械大类区分,分组长和组员进行管理。但是,同一大类下会有很多不同类型的小类,以食品为例就有普通食品(26类)、保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品、食品添加剂等类别,不同类别之间的生产工艺、技术要求、执行标准等明显不同,一名检查员很难全部掌握所有类别的关键控制点和检查要点^[17]。不同检查员的专业知识水平、工作经验、学习能力也是不完全相同的,检查员管理如果一味地采用原有的粗线条,明显不符合检查工作实际^[13,18]。目前,重庆市在职业化检查员队伍建设中主要还是按通用型检查员在进行培养,尚未结合检查员知识结构、工作经验、学习能力、检查能力等因素向专业型方面培养。同时,面对繁重的检查任务,跨类别使用检查员的情况也时有发生,这导致在检查尺度把握、风险评估、检查结果判定等方面都不够精准。

因此建议,深入落实检查员的分级分类管理,着重培养专精尖型检查员。

4 结 语

从重庆市职业化检查员队伍建设探索中可以看出,职业化食品药品检查员队伍建设对提高食品药品质量安全、排查风险隐患具有重要的意义。借鉴欧美等发达国家

监管经验,完善食品药品检查法规制度,建设专职化检查员队伍,注重检查员能力建设,也是符合我国食药安全监管现实的。就目前工商、质监、食药部门合并为市场监管部门的改革措施而言,职业化检查员队伍是落实“放管服”,加强事中事后监管的现实需求。

综上所述,职业化食品药品检查员队伍建设是提升我国食品药品质量安全的一条有效可行的道路。建议尽快从国家层面建立完善的法规制度,深化职业化食品药品检查员队伍建设,为落实习近平总书记“4个最严”要求和保障人民群众饮食用药安全交上一份满意的答卷。

参考文献

- [1] 罗杰, 密忠洋, 宫殿荣, 等. 我国食品安全战略解析与建议[J]. 食品科学, 2019, 39(11): 263-268.
Luo J, Mi ZX, Gong DR, et al. Analysis and suggestions on food safety strategy in China [J]. Food Sci, 2019, 39(11): 263-268.
- [2] 周英峰. 习近平: 提高食品消费安全感[EB/OL]. (2012-09-16) [2017-11-15]. http://www.chinadaily.com.cn/hqgj/jryw/2012-09-16/Content_7018414.html.
Zhou YF. Xi Jinping: improve the sense of security in food consumption [EB/OL]. (2012-09-16) [2017-11-15]. http://www.chinadaily.com.cn/hqgj/jryw/2012-09-16/content_7018414.html.
- [3] 中共中央文献研究室. 十八大以来重要文献选编(上)[M]. 北京: 中央文献出版社, 2014.
Literature research office of the CPC central committee. Selections of important documents since the 18th CPC national congress (part I) [M]. Beijing: The Central Literature Press, 2014.
- [4] 刘桂林, 于强. 推动企业落实主体责任的实践探索[J]. 中国市场监管研究, 2017, (5): 39-41.
Liu GL, Yu Q. Promote the practice of enterprises to implement the main responsibility [J]. Res China Market Superv, 2017, (5): 39-41.
- [5] 徐景波. 全面落实企业食品安全主体责任[J]. 黑龙江省政法管理干部学院学报, 2018, (3): 77-79.
Xu JB. The full implementation of the enterprise food safety responsibility [J]. J Heilongjiang Admin Cadre Coll Politic Law, 2018, (3): 77-79.
- [6] 罗杰, 元延芳. 完善我国食品检查制度的思考-以美国食品检查制度为借鉴[J]. 食品科学, 2017, 15(38): 310-315.
Luo J, Yuan YF. Suggestions to improve China's food inspection system by drawing on the U.S. food inspection system [J]. Food Sci, 2017, 15(38): 310-315.
- [7] 杨晓宇. 欧美食品企业检查员模式对我国食品安全监管的借鉴启示[J]. 食品安全质量检测学报, 2018, 9(10): 2549-2553.
Yang XY. Enlightenment of the European and American food enterprise inspector mode to China's food safety supervision [J]. J Food Saf Qual, 2018, 9(10): 2549-2553.
- [8] 上官新晨. 食品安全职业化检查员队伍建设路在何方[J]. 中国食品药品监管, 2017, (6): 9-12.
Shangguan XC. Where food safety professional inspector team build way [J]. China Food Drug Admin Magaz, 2017, (6): 9-12.
- [9] 李强, 刘文, 孙爱兰, 等. 欧盟食品企业检查员制度研究和借鉴[J]. 食品研究与开发, 2015, 12, 36(23): 187-192.

- Li Q, Liu W, Sun AL, *et al.* A study and reference of EU's food enterprise inspection system [J]. *Food Res Dev*, 2015, 12, 36(23): 187–192.
- [10] 徐匡根, 上官新晨, 傅陈欣熹. 大市场监管模式下江西省食品药品监管工作的 SWOT 分析[J]. *食品与药品*, 2017, 19(3): 166–171.
- Xu KG, Shanguan XC, Fu CXX. SWOT analysis on food and drug supervision in Jiangxi province under big market regulation mode [J]. *Food Drug*, 2017, 19(3): 166–171.
- [11] 柏俊华, 杨启钊, 顾芙蓉. 上海市基层化药械化队伍职业化专业化建设问题和对策研究[J]. *中国食品药品监管*, 2018, (4): 54–59.
- Bo JH, Yang QC, Gu FR. Study on the problems and countermeasures of the professionalization construction of basic-level medical equipment teams in Shanghai [J]. *China Food Drug Admin Magaz*, 2018, (4): 54–59.
- [12] 李建忠. 事业单位去行政化的内涵与对策辨析[J]. *中国卫生人才*, 2014, (2): 18–20.
- Li JZ. Analysis of the connotation and countermeasures of de-administration in public institutions [J]. *China Health Human Resour*, 2014, (2): 18–20.
- [13] 元延芳, 罗杰. 美国食品药品监督管理局食品检查员培训模式对我国的启示[J]. *肉类研究*, 2017, 31(10): 63–67.
- Yuan YF, Luo J. Food inspector training model of the U.S. food and drug administration and its enlightenment to China [J]. *Meat Res*, 2017, 31(10): 63–67.
- [14] 李强, 刘文, 戴岳, 等. 美国食品企业检查员管理政策法规体系分析[J]. *中国食品卫生杂志*, 2017, 29(3): 328–332.
- Li Q, Liu W, Dai Y, *et al.* Analysis on the inspector management system of American food enterprise [J]. *Chin J Food Hyg*, 2017, 29(3): 328–332.
- [15] 胡士高, 李龙, 罗京京, 等. 安徽省药品生产质量管理规范检查员结构现状分析[J]. *安徽医药*, 2016, 20(12): 2350–2352.
- Hu SG, Li L, Luo JJ, *et al.* Structure analysis of drug GMP inspectors of Anhui province [J]. *Anhui Med Pharm J*, 2016, 20(12): 2350–2352.
- [16] 邓婷, 施健, 杨成钢. 我国 GMP 认证专职检查员队伍建设模式及对策研究[J]. *中国药事*, 2016, 30(8): 756–761.
- Deng T, Shi J, Yang CG. Construction mode and countermeasures of the GMP certification professional inspector team in China [J]. *Chin Pharm Affair*, 2016, 30(8): 756–761.
- [17] 李强, 戴岳, 刘鹏, 等. 英国食品监督检查良好实践研究[J]. *食品安全质量检测学报*, 2018, 9(13): 3508–3513.
- Li Q, Dai Y, Liu P, *et al.* Study on the good practice of British food supervision and inspection [J]. *J Food Saf Qual*, 2018, 9(13): 3508–3513.
- [18] 孙煜, 张喻, 魏晓翠, 等. 湖北省职业化药品检查员队伍建设探索[J]. *中国药师*, 2018, 21(10): 1835–1837.
- Sun Y, Zhang Y, Wei XC, *et al.* Construction exploration of a team of professional drug inspectors in Hubei province [J]. *China Pharm*, 2018, 21(10): 1835–1837.

(责任编辑: 武英华)

作者简介



周利茗, 硕士, 工程师, 主要研究方向为食品安全。

E-mail: zhouliming_24@126.com



郭亚飞, 硕士, 副主任药师, 主要研究方向食品药品安全监管。

E-mail: 87772468@qq.com