·新药述评与论坛·

中国疫苗派驻检查员制度的实践探索与优化路径

王金子[1],汤　涵[1],许先兴[1],张体灯[1],黄　哲[2,3*],叶家辉[4*]
(1 国家药品监督管理局高级研修学院,北京 100073; 2 沈阳药科大学工商管理学院,沈阳 110016;
3 沈阳药科大学药品监管科学研究院,沈阳 110016; 4 国家药品监督管理局,北京 100037)

[摘要] 疫苗作为关系公共卫生安全的重要生物制品,其质量监管具有特殊战略意义。本研究以《中华人民共和国疫苗管理法》实施为背景,聚焦中国疫苗派驻检查员制度的实践探索,通过深度访谈19名监管部门及企业相关人员,结合政策文本分析,系统考察该制度的运行机制与实施成效。研究发现,派驻检查员制度通过"驻厂监管-风险预警-整改闭环"的预防性监管模式,在源头防控质量风险、提升企业合规性方面成效显著,但存在人才梯队断层、培训体系碎片化、激励机制缺失、数字化监管能力滞后、派驻检查和日常监管的协同机制尚不成熟等结构性矛盾。针对现存问题,提出构建"专业人才选拔-系统化培训-量化考核-技术赋能-机制联动"五位一体的优化路径:通过跨区域人才共享机制破解专业力量不足困境,以"理论+实训+模拟检查"组合式培训提升检查能力,建立基于风险发现数与企业满意度的KPI考核体系,强化数字系统操作培训与信息化和智能化终端配备,并强化派驻检查与日常监管的协同发展。本研究为完善疫苗全生命周期监管体系提供理论支撑,对提升监管精准度、防范系统性质量风险具有实践参考价值。

[关键词] 疫苗监管;派驻检查员制度;访谈;风险防控;监管效能
[中图分类号] R95　　[文献标志码] A　　[文章编号] 1003-3734(2026)08-0847-06

Practical exploration and optimization pathways of China's resident vaccine inspector system

WANG Jin-zi[1], TANG Han[1], XU Xian-xing[1], ZHANG Ti-deng[1], HUANG Zhe[2,3*], YE Jia-hui[4*]
(1 *National Medical Products Administration Institute for Advanced Study*, *Beijing* 100073, *China*; 2 *School of Business Administration*, *Shenyang Pharmaceutical University*, *Shenyang* 110016, *China*; 3 *Institute of Drug Regulatory Science*, *Shenyang Pharmaceutical University*, *Shenyang* 110016, *China*; 4 *National Medical Products Administration*, *Beijing* 100037, *China*)

[**Abstract**] As critical biological products related to public health security, vaccines require specialized quality regulation with strategic significance. Against the backdrop of the implementation of the Vaccine Administration Law of the People's Republic of China, this study focuses on China's resident vaccine inspector system. Through in-depth interviews with 19 stakeholders from regulatory agencies and vaccine enterprises, combined with policy text analysis, the research systematically examines the operational mechanisms and implementation outcomes of the system. It was revealed that the resident inspector system, underpinned by a preventive regulatory model of "on-site facility supervision, risk early warning, and rectification closed-loop", demonstrates significant efficacy in controlling quality risks at the source and enhancing corporate compliance. However, there exist structural challenges, including discontinuities in talent echelons, fragmented training systems, insufficient incentive mechanisms, lagging digital capabilities, and immature coordination mechanisms between dispatched inspections and daily super-

[作者简介] 王金子,女,讲师,研究方向:药品上市后监管。E-mail: wjz@nmpaied.org.cn。
[通讯作者] *黄哲,女,教授,博士生导师,研究方向:药品监管科学。E-mail: huangzhe2000@sina.com。*叶家辉,男,硕士,研究方向:药品监督管理。E-mail: yejh@nmpa.gov.cn。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.08.008

vision. To address these issues, the study proposes a five-in-one optimization framework integrating "professional talent selection, systematic training, quantitative evaluation, technological empowerment, and mechanism linkage". Specific recommendations include establishing cross-regional talent-sharing mechanisms to alleviate workforce shortages, adopting a combined training model of "theoretical learning, practical drills, and simulated inspections" to enhance competency, develop a KPI assessment system based on risk detection metrics and corporate satisfaction, strengthen digital system operation training and information and intelligent terminal equipment, enhance the coordinated development of dispatched inspection and daily supervision. The research provides theoretical support for improving the vaccine lifecycle regulatory system, offers practical insights for enhancing regulatory precision and mitigating systemic quality risks.

[**Key words**] vaccine regulation; resident inspector system; interview studies; risk prevention and control; regulatory effectiveness

疫苗作为特殊的生物制品,关系人民群众健康、公共卫生安全以及国家安全[1]。近年来,国内外疫苗安全事件频发,例如:长春长生公司疫苗事件暴露了疫苗生产过程中存在的严重质量问题,反映出我国药品监管部门在疫苗生产环节的严重监管漏洞[2],导致公众对疫苗安全产生信任危机。新型冠状病毒感染期间,疫苗紧急使用阶段的监管面临时间紧迫、数据有限等多重挑战[3],疫苗的紧急使用和快速审批也对疫苗监管体系的高效性和灵活性提出了更高要求。

我国于2019年颁布了《中华人民共和国疫苗管理法》,不仅明确了疫苗研制、生产、流通、预防接种以及监督管理等全生命周期的管理要求,还显著加大了对违法行为的惩处力度,以确保疫苗的质量和安全[4]。疫苗派驻检查作为药品监管机构对疫苗生产企业监督检查的延伸,是疫苗监管工作的重要环节[5]。疫苗派驻检查员制度的法律依据主要源于《中华人民共和国疫苗管理法》,该法明确规定,省级药品监督管理部门须选派检查员入驻疫苗上市许可持有人[6]。检查员负责完成省级药品监督管理部门的检查任务并报告监督情况,督促企业整改并核实,发现违法违规线索及时报告并协助收集证据,配合批签发抽样工作以及完成其他交办事项,负责收集质量风险信息,并及时向监管部门报告。在人员选拔方面,其机制严谨,注重专业知识与实践经验并重,确保检查员队伍不仅具备扎实的药品监管理论基础,还拥有丰富的现场检查经验,并应通过严格的培训和考核。

我国疫苗派驻检查员制度通过强化风险防控与指导企业合规性,有效提升了疫苗监管的精准性和有效性,大幅降低了疫苗质量事故的风险。派驻检查员不仅承担监督职责,还积极协助企业优化生产管理体系,提高合规意识和质量管理能力。通过定期的现场检查、质量数据分析以及与企业进行深入沟通,检查员帮助企业识别并改进生产流程中的薄弱环节,推动企业持续改进与提升。这种"监督+指导"的双重角色,促进了企业质量管理体系的完善和行业规范化发展。

然而,该制度也面临一定局限性与挑战,例如:检查员的专业能力存在差异、信息获取的优势有限等,这些问题需要在未来的实践中不断优化和完善。本研究深入探讨了中国疫苗派驻检查员制度,通过分析其运行机制并客观评估其成效与局限性,为疫苗监管领域的定性研究提供了新的框架与视角,丰富了监管理论并推动研究的进一步深化。同时,访谈研究揭示了制度实施过程中存在的问题,为政策优化提供了科学依据。

1 方法与数据来源

本研究采用定性研究范式,旨在深入理解中国疫苗派驻检查员制度的实践现状、面临挑战及其优化路径。定性研究范式能够通过细致的描述和解释,揭示制度运行中的复杂性和多样性,特别适合探索性研究和对现象的深度理解。本研究采用了访谈法,探讨派驻检查员制度在实际操作中的成功经验和面临的挑战,为优化路径提供实践依据。通过对疫苗派驻检查员、派出单位管理人员、疫苗生产企业相关负责人进行深度访谈,获取关于派驻检查员制度实施情况的第一手资料。

初步调研和访谈对象为2024年疫苗派驻检查员培训班45人。主要访谈内容为疫苗派驻工作中遇到的困难,总结了156条关键信息。在此基础之上,课题组深度访谈了北京市、上海市、安徽省疫苗

派驻检查员 8 人、派出单位管理人员 4 人、疫苗生产企业 8 人。针对派出单位管理层、派驻企业质量管理人员以及一线检查员三类核心主体，分别设计了访谈提纲。对派出单位，重点围绕管理机制展开，访谈内容包括派驻工作开展情况、检查员选拔标准和培训体系、考核与激励措施等，旨在厘清监管政策的落地路径。面向派驻企业的访谈，以合作体验为切入点，涉及生产质量管理现状、派驻检查员工作内容等，从而获取被监管方对检查效能的真实反馈。针对检查员的访谈内容，聚焦个人背景与角色认知、工作挑战等，直接挖掘一线执行者的工作感知。

此外，本研究查阅了《中华人民共和国疫苗管理法》《药品生产质量管理规范》《关于进一步加强疫苗生产企业派驻检查工作的通知》等国家和地方相关政策文件以及行业报告、学术文献，以获取关于疫苗监管、派驻检查员制度、药品质量管理等方面的研究文献，提供理论支持。

2 中国疫苗派驻检查员制度的现状与问题

自《中华人民共和国疫苗管理法》实施以来，我国各省（区、市）药品监管部门持续推进疫苗派驻检查员制度。截至 2022 年底，多地已完成辖区内疫苗生产企业首轮派驻检查，并逐步开展后续批次人员轮换。该制度通过强化生产环节的日常监督，进一步提升了疫苗质量风险防控能力。相关流程见图 1。

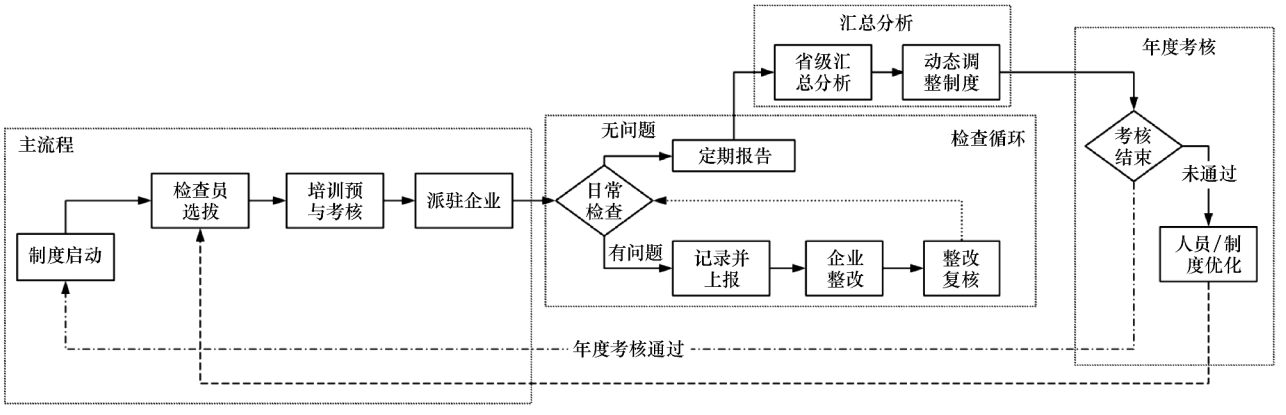


图 1 疫苗派驻检查员制度流程图

2.1 制度现状

2.1.1 长期驻厂与动态监管 疫苗派驻检查员制度是为确保疫苗质量安全而设计的一项重要举措，也是我国在疫苗生产监管方面的制度创新之一。鉴于疫苗生产过程中涉及复杂的制造工艺和较高的风险，监管工作面临巨大的挑战。因此，许多省（市）采取了长期驻厂与动态监管的策略，并对其疫苗派驻检查员实施定期轮换制度[7]。这种定期轮换的做法不仅有助于优化监管，还为检查员提供了宝贵的实践机会以提升其专业能力。

2.1.2 廉政机制与责任追溯 廉政机制不仅是对派驻检查员的约束，更是对派驻检查员的保护[8]。派驻检查员长期在所驻企业生产现场开展派驻检查工作，与所驻企业管理人员长时间接触，存在较高的廉政风险，容易忽略和淡化工作和生活中的各种廉政问题，建立追责机制能增强检查员的责任心，提高对失职行为危害性的认识[9]。此外，本研究注意到北京市、上海市、江苏省及浙江省等地均制定了一般性的免责规定，针对疫苗产品本身具有高风险性、技术复杂性以及舆情敏感性等特点，制定了详尽的尽职免责情形，为从事疫苗监管的相关人员提供法律保障。

2.2 现存问题

虽然派驻检查制度作为新的法律要求已经在全国范围内推广，但相关的配套法规和管理要求仍不够完善，本研究根据访谈数据及研究文献指出派驻检查制度在具体实施和推进过程中面临的诸多现实问题。

2.2.1 人才队伍建设不足 访谈记录人员多次提到本单位人才队伍建设不足，尤其在人员选拔方面，成熟检查员稀缺、业务骨干资源紧张、新检查员经验不足。此外，检查员数量缺口大。随着疫苗企业的增多，检查员数量难以满足需求，部分地区未形成检查员库。派驻检查员长期入驻疫苗生产企业，这要求派驻检查员应具有丰富的疫苗生产领域专业知识和实践经验[10]。但是，目前省级药品监督管理局疫苗检查经验比较丰富的检查员数量很少，这也导致

本就人手不足的疫苗派驻检查员数量更加短缺。因此,强化派驻检查员人才队伍的建设、壮大检查员队伍、增加专业背景合适的检查员数量、扩大选拔基数、开展针对性的培训十分必要。

2.2.2 培训体系不完善 药品生产检查注重理论与实操的结合,只有遇到具体的问题时才能深刻理解法律和规章具体条款背后的含义。根据访谈人员记录得出,传统的检查员培训侧重理论且内容单一,培训主要以通用知识为主,缺乏针对疫苗生产工艺、具体实践案例、数字化技能等专项内容[5]。此外,培训人员实践经验不足、培训多依赖理论授课、缺乏现场带教和模拟检查,这导致即使是企业实训,也由于重理论、轻实操等原因难以系统性全面深入了解生产质量管理规范体系的运行细节。

2.2.3 考核与激励机制薄弱 在派驻检查工作期间,各访谈单位按照疫苗检查中心制定的考核标准与程序对派驻检查员的工作进行考核,评判检查员是否认真履行职责,并将考核结果反馈给检查员所在单位,作为派驻检查员的奖惩依据[8]。但是根据访谈记录可以看出,各省(市)存在对检查员的考核与激励指标模糊、缺乏量化考核标准、绩效评估依赖主观评价等问题。对检查员的激励不足,尤其体现在对优秀与普通检查员的待遇无差异且晋升机会有限[5]。

2.2.4 数字化能力滞后 随着科学技术的发展,医药行业知识更替加速,新技术、新方法的应用使得药品监管使命越来越复杂。药品监管需要依靠专业人才做出专业判断,作为疫苗质量把关的前线队列,派驻检查员技能欠缺。根据访谈记录可以看出,超过60%的检查员对疫苗生产企业的实验室信息管理系统(LIMS)、制造执行系统(MES)等核心数字化平台操作不熟练,检查时依赖企业人员演示,难以独立追溯数据真实性,数据管理能力不足。

2.2.5 派驻检查和日常监管的协同机制尚不成熟 目前多数省份都采取了疫苗派驻检查员日常驻厂的日常监管模式,并由省局通过定期开展符合性检查以对企业进行体系评价,这种方式与国家药品监督管理局负责的巡查职责形成协同监管。但对于这种交叉协同的机制研究还不够深入,相关配套的长效机制建设还不够完善,例如:在协同过程中对两者的监管定位、监管目标、监管重点、监管方法缺乏精准定义,对如何取长补短、相互促进、信息及时传递缺少联动机制等。

3 优化中国疫苗派驻检查员制度的路径建议

针对现存问题,本研究构建了系统化的制度优化路径。通过跨区域人才协同机制弥补专业力量短缺,建立分层分类的实战化培训体系强化检查技能,完善职业保障与绩效考核机制增强队伍稳定性,同时推进智能监管设备的配置以提升数据核验效率。本研究创新性地将过程监管与结果导向相结合,提出的双维评估框架为疫苗质量风险防控提供了新的分析工具。我国疫苗派驻检查员制度的“专业人才选拔-系统化培训-量化考核-技术赋能-机制联动”五位一体的优化路径见图2。

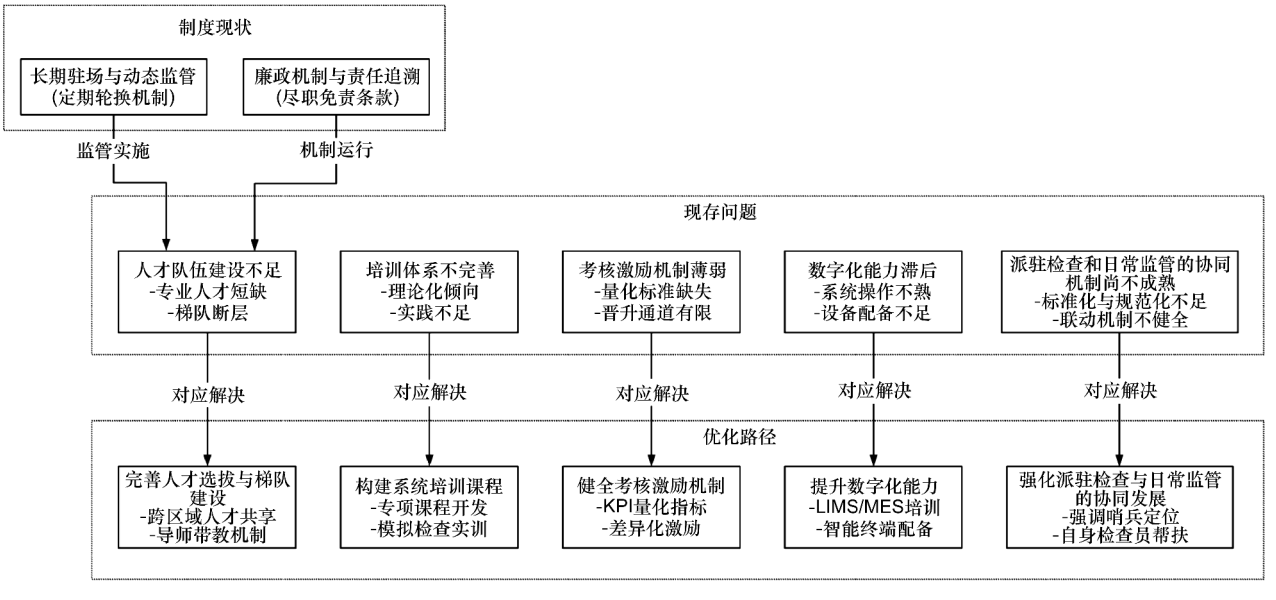


图2 中国疫苗派驻检查员制度五位一体优化路径

3.1 完善人才选拔与梯队建设

在人员招录环节,应当有针对性地提高生物学、免疫学、药学等疫苗相关专业背景人员的录用比例,确保专业背景与岗位需求相匹配。同时,增加具有相关专业背景的检查员数量,做好年轻检查员的源头储备,为监管队伍注入新鲜活力,从而更加高效、有质量地做好监管力量的“侦察兵”和“吹哨人”,更好地督促企业进步,保障百姓用药安全。

同时,建立跨区域人才共享机制。人才共享机制旨在共享人才资源,避免部分地区出现人才供应短缺等问题,打破地域限制。可借鉴国际经验,建立“人才库”制度,实现跨区域、跨部门的人才流动与共享[11]。

为确保新入职检查员快速适应工作,应当强制推行“老带新”机制,要求资深检查员带教新人。通过制定明确的带教计划和考核标准,确保传帮带体系的有效性。例如:可设立“导师制”,每名资深检查员每年带教 1 ~ 2 名新人,并将其带教成效纳入个人绩效考核。同时,定期组织经验分享会,促进知识传承与技能提升。

3.2 构建系统化培训体系

针对疫苗检查的特殊属性,增设疫苗生产工艺、数字化系统操作、风险研判等专业课程,请知名专家或高校教师授课,提升检查员对疫苗监管的认识。同时,仅学习相关课程远远不够,还需要增加实践培训内容。例如:增加企业现场带教、模拟检查及跨省交流项目,拓宽检查员视野,提高检查员实践与沟通交流能力,使检查员在实际工作中遇到问题时不慌乱,保质保量地做好监管工作。

3.3 健全考核与激励机制

为了科学评估检查员的工作成效,可以制定相关的量化指标,例如:制定覆盖风险发现数、整改率、企业满意度等关键绩效指标,将风险发现的数量和质量作为核心考核指标,同时结合企业对检查员的反馈,形成综合评价体系。此外,设定清晰的目标,为激发检查员的工作积极性,应实施差异化激励措施,对于绩优者应优先晋升、提供专项奖金、设立“金牌检查员”称号,增强其职业认同感[12]。

3.4 提升数字化、信息化与智能化能力

为适应行业数字化转型趋势,应联合企业开展 LIMS 和 MES 操作培训,并将其纳入考核范围。例如:定期组织系统操作竞赛,提升检查员的数字化、信息化与智能化的操作能力。为提升检查效率,应为检查员配备便携式数字化终端,如平板电脑或专用设备,方便现场数据采集与分析。同时,建立云端数据共享平台,实现检查数据的实时上传与共享,提升协同工作效率[13-15]。在此基础上,进一步推动信息化建设,整合药品生产、流通、使用等环节的数据资源,构建统一的监管信息平台,实现全流程、全链条的监管覆盖。积极探索智能化应用,引入人工智能技术[16],开发智能监测与预警系统,利用机器学习和大数据分析技术,对药品生产过程中的潜在风险进行智能识别与预警,提升监管的精准性和前瞻性。

3.5 强化派驻检查与日常监管的协同发展

鼓励各省局在现有的协同监管策略下,持续深入探索长效联动机制,强调派驻检查员的“哨兵”定位,明确派驻检查员对偏差、变更、数据趋势、缺陷整改落实等核心质量保证措施的贴身观察作用,发挥省局调动高级检查员巡查时对企业符合性的评估和体系的推动,着眼两者的衔接机制建设,确保“哨兵”监测信息传递的及时有效,同时能够让资深检查员帮助派驻检查员及时分析发现的问题线索,研判风险。通过有效的衔接机制建设,发挥“一加一大于二”的协同作用。

4 结论

本研究系统分析了疫苗派驻检查员制度的运行机制及其在质量安全监管中的作用。研究表明,该制度通过驻厂监管、风险预警与整改闭环相结合的预防性模式,形成了覆盖疫苗生产全链条的动态监管体系。长期驻厂机制使检查人员能够深度介入企业质量管理体系,通过定期现场巡查及时识别关键环节的潜在风险;动态轮岗制度则在保障监管连续性的基础上,有效防止监管惯性与利益关联,增强了风险防控的客观性。实施效果表明,该制度显著提升了疫苗生产企业的质量管理水平,并为疫苗批签发质量提供了过程性保障。

然而,制度运行仍面临多重结构性挑战。例如:专业检查员队伍存在人才储备不足与资质不匹配问题、现有培训体系的理论化倾向导致实践技能培养不足、持续性的职业发展机制缺失影响队伍稳定性、数字化监管工具的应用滞后以及派驻检查与日常监管的协同机制尚不成熟,这些问题制约监管效能的提升,反映出传统监管模式与疫苗生产工艺复杂性之间的内在张力。为此,本研究提出了“专业人才选拔-系统化培训-量化考核-技术赋能-机制联动”五

位一体的优化路径。研究结论为完善疫苗全生命周期监管制度提供了理论依据,对生物医药领域监管体系创新具有实践参考价值。

本研究的局限性:① 访谈对象数量有待扩增;② 调研范围的区域性特征,后续研究可进一步拓展制度实施效果的跨区域比较。未来可重点探索检查员能力建设与技术赋能的协同机制,并加强疫苗生产数据智能化监控系统的开发应用。

[参 考 文 献]

[1] 周茜, 彭宁. 疫苗政策法规和监管体系国际对比及启示[J]. 中国食品药品监管, 2022(11): 12 – 31.
[2] 胡迪. 药品安全监管政府行为失范研究[D]. 南昌: 江西农业大学, 2020.
[3] 刘芬, 李雪, 李香玉. 我国新冠疫苗研制生产的监管特点分析[J]. 中国药事, 2022, 36(1): 25 – 31.
[4] 许安标. 深入贯彻疫苗管理法切实保障公众健康[J]. 行政管理改革, 2021(10): 26 – 39.
[5] 刘芬, 吴浩, 陈桂良, 等. 上海市疫苗派驻检查工作实践与思考[J]. 上海医药, 2021, 42(15): 53 – 55, 68.
[6] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国疫苗管理法[EB/OL]. (2019 – 06 – 29). http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/201907/t20190702_299244.html.
[7] 朱渊, 钱生稳. 疫苗生产企业派驻检查工作机制的思考[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(13): 1750 – 1754.
[8] 曾祥卫, 蒋腾, 沈波, 等. 疫苗派驻检查员制度在广东省的实践与展望[J]. 中国食品药品监管, 2022(11): 80 – 87.
[9] 肖连立, 李德宝, 庄辉, 等. 疫苗派驻检查员派驻期间的关注点浅析[J]. 海峡药学, 2024, 36(7): 112 – 115.
[10] 王馨, 张鑫. 关于疫苗驻厂检查工作的思考[J]. 海峡药学, 2022, 34(8): 165 – 167.
[11] 李昌昊, 米军. 东陇海区域人才资源共享机制研究[J]. 徐州建筑职业技术学院学报, 2007(1): 62 – 65.
[12] 范乐伟. 企业绩效考核体系的设计与实施研究[J]. 老字号品牌营销, 2024(13): 120 – 122.
[13] 唐菀晨, 王辰, 孙浩, 等. 全国一体化药品监管数据资源体系建设研究与实践[J]. 中国医药导刊, 2025, 27(10): 1095 – 1100.
[14] 唐菀晨, 孙浩, 由玉伟, 等. 基于两级数据中心的药品监管数据治理实践与思考[J]. 中国医药工业杂志, 2024, 55(7): 1037 – 1043.
[15] 石哲, 李军, 茅宁莹. 项目全生命周期视角下美国创新药临床试验管理实践及启示[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(13): 1358 – 1367.
[16] 王春明, 牛张明, 张龙. 新技术方法在新药研发中的应用[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(14): 1458 – 1465.

编辑:蒋欣欣/接受日期:2025 – 08 – 19