



药品生产技术专业教学资源库



# GMP实务



## 主要内容

- 1 机构管理.....P25-27
- 2 人员管理.....P28-32
- 3 人员卫生管理.....P32-34

# 单元二 机构与人员管理



## 1. 机构管理

- ◆ **第十六条 企业应当建立与药品生产相适应的管理机构，并有组织机构图。**
- ◆ **企业应当设立独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责。质量管理部门可以分别设立质量保证部门和质量控制部门。**

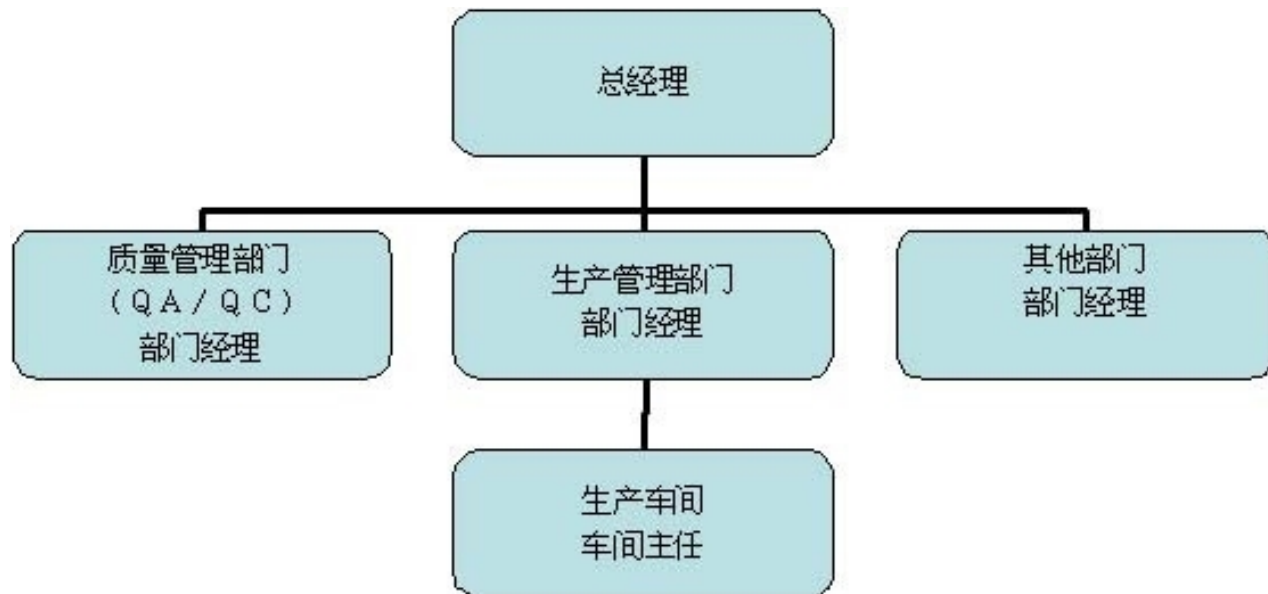
**组织机构健全，岗位职责明确——组织机构和职责管理是制药企业开展药品生产管理的工作基础，也是药品GMP存在及运行的基础。组织机构的设置与企业的规模、人员素质、经营和管理方式相适应。**

# 单元二 机构与人员管理



## 1.机构管理

### 小型药品生产企业组织机构设置模式

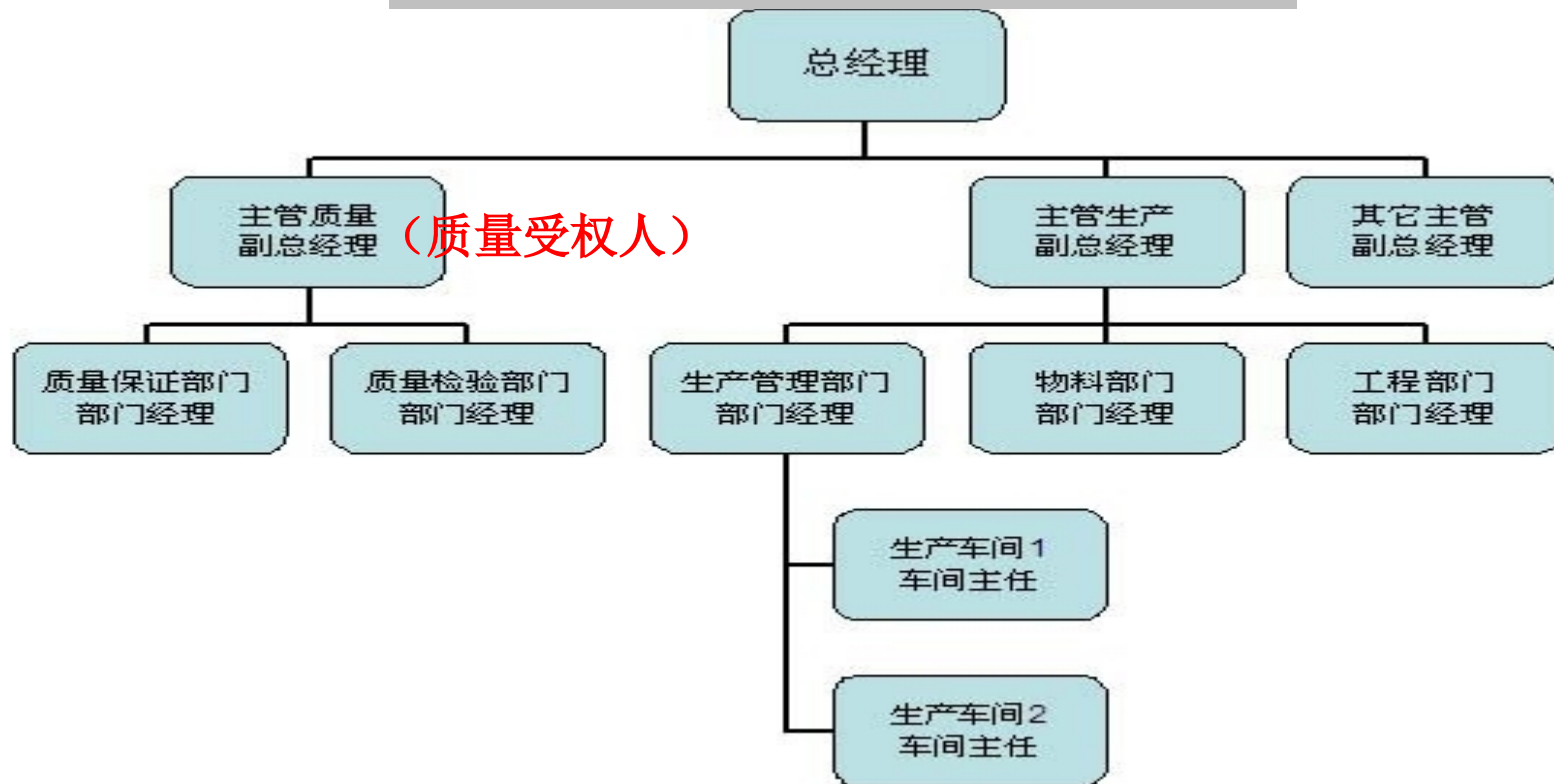


# 单元二 机构与人员管理



## 1. 机构管理

### 大型药品生产企业组织机构设置模式

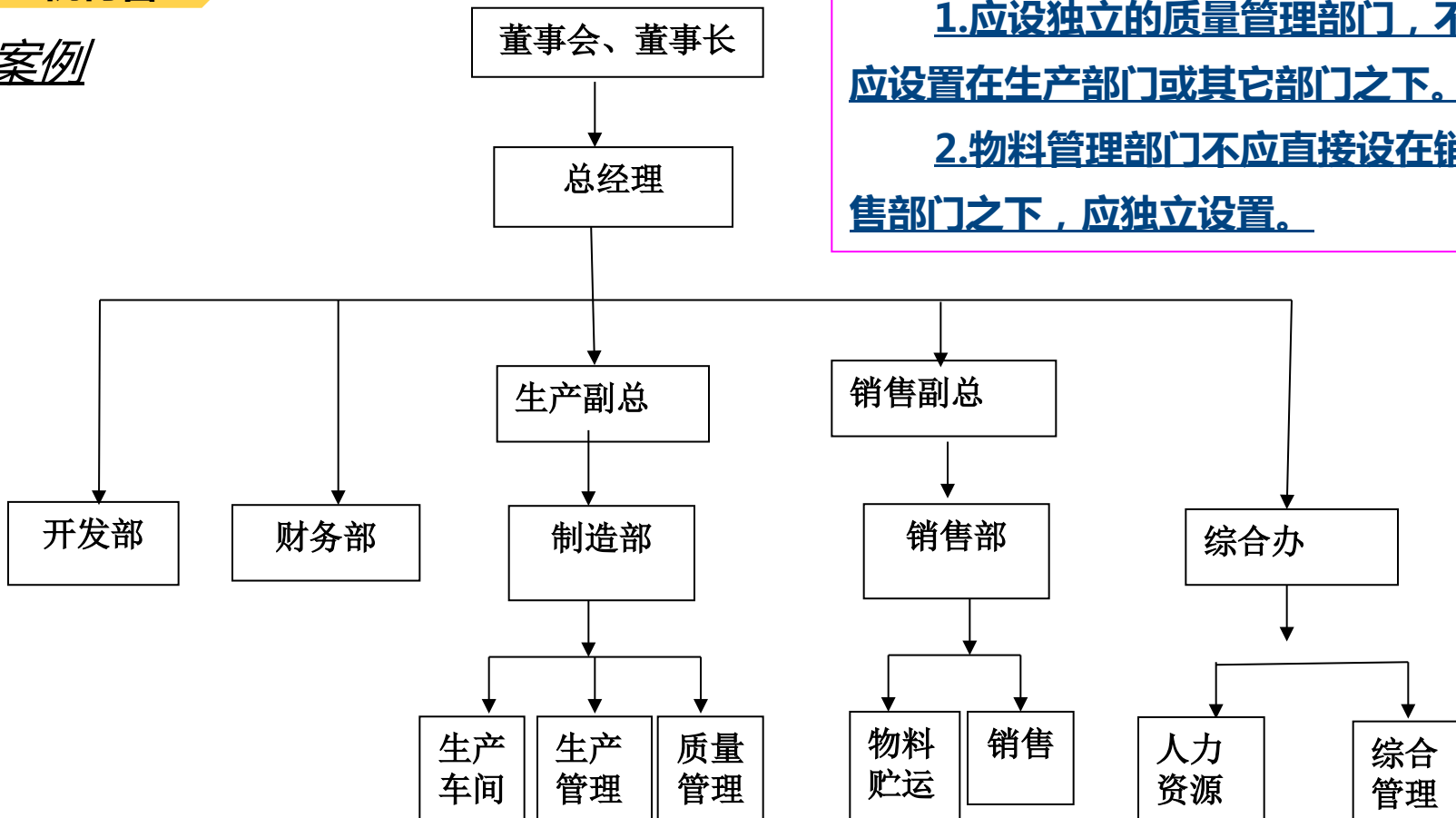


# 单元二 机构与人员管理



## 1. 机构管理

### 案例



# 单元二 机构与人员管理



## 1.机构管理



1、GMP对药企组织机构的原则要求？



2、药企各部门的职责？



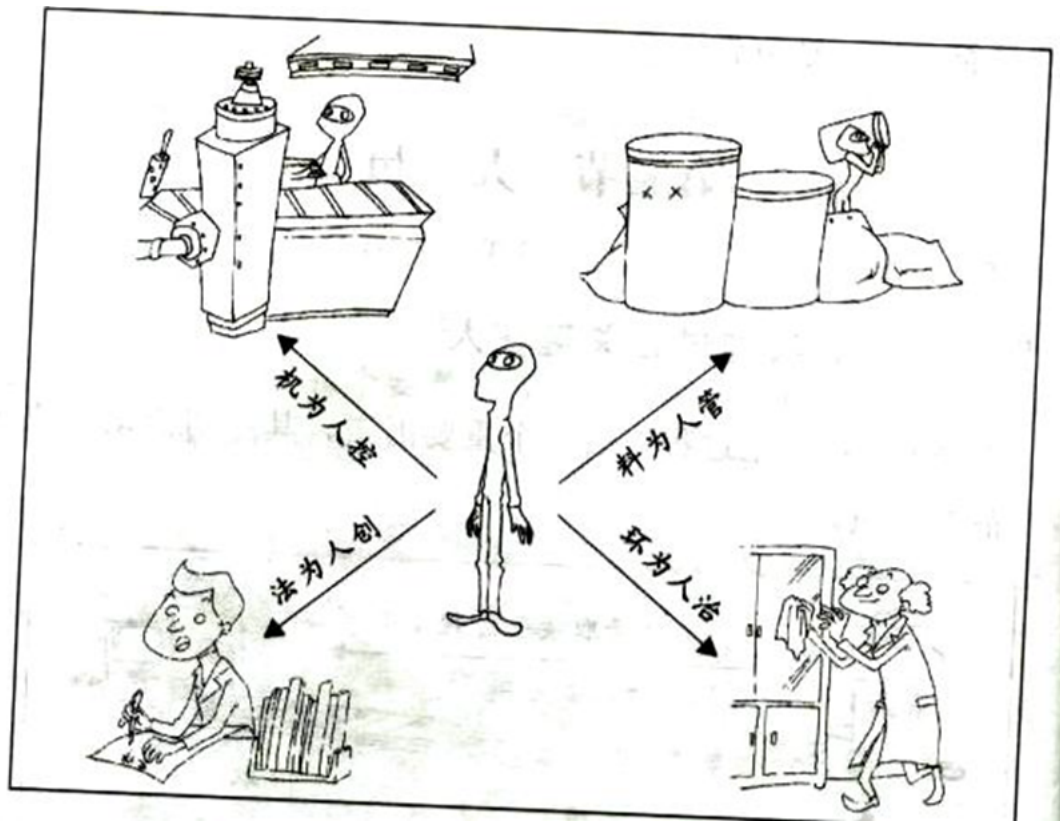
3、你希望的岗位？你需要达到的要求？





# 单元二 机构与人员管理

## 2.人员管理



**“人的因素第一”**，人员素质的高低对推行GMP将起决定性的作用，药品的质量取决于全体人员的共同努力，人员是药品生产的首要条件。



# 单元二 机构与人员管理



## 2.人员管理

### 人员素质的重要性

企业的软件、硬件要由人来操作

只有具有良好素质的领导层才能激发企业的潜力

只有具有良好素质的管理者才能带领团队前进

只有具有良好素质的操作人员才能确保药品质量

- ◀ **第十八条 企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。……**

**所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。**

# 单元二 机构与人员管理



## 2.人员管理



企业基本人员安排

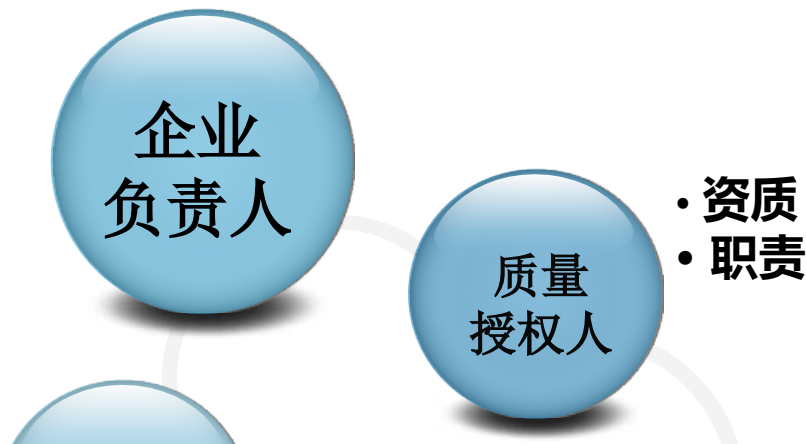
# 单元二 机构与人员管理



教育背景  
实践经验  
培训

## 2.人员管理

### 关键人员



**强调企业负责人的质量责任！强调专业人员负责专业事务！**

第二十条 关键人员应当为企业的全职人员，至少包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人。

质量管理负责人与生产管理负责人不得互相兼任。质量管理负责人和质量授权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

# 单元二 机构与人员管理



## 2.人员管理

### 关键人员

### 企业负责人

#### 职责

指《药品生产许可证》上载明的企业负责人，是企业的最高管理者！

1. 药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。

2. 主要职责：完成质量目标、配备适当资源、维护质量管理部门工作独立性。



# 单元二 机构与人员管理

## 2.人员管理

### 关键人员



# 单元二 机构与人员管理

## 2.人员管理

### 关键人员



# 单元二 机构与人员管理

## 2.人员管理

### 关键人员





以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/527146144130006121>