

五、行政管理的培训

和其他工业一样，制药企业也不应该从正式培训计划中忽略有关行政管理技能的培训。在人力资源方面的培训，可以帮助员工了解政府和企业的政策，提高员工的素质，协助员工的事业发展和个人成长，提供更全面、健康、更具效力的员工服务。在这方面培训的例子包括如何进行快速管理，安排时间，解决问题，什么是职业道德，如何处理人事间的冲突和性骚扰，培养多元文化意识和团队精神，以及有关交流技能的专题讲座。

对管理阶层的人员，既使是有经验的监督员和经理，也需要有进行监督和管理才能方面的培训机会。这类培训包括如何进行面谈，提高领导能力；如何鼓励下级，如何执行纪律，和进行有效的工作考核等等。此外，还可以增加另外一个领域的培训，譬如项目管理的培训；项目管理是目前大型的制药企业采用的一种企业管理模式，可为达到企业目标提供比较好的组织架构。该培训至少应包括项目小组的建立、预定、预算、对计划和控制工具的使用和项目进展说明。

企业的管理阶层应该培训员工诚实、可靠，一切以试验或生产的真实数据为依据。FDA 的主要目的之一就是监察制药企业内部是否存在任何欺诈行为，以保护消费者的切身利益直至生命安全。一经查出存在任何隐瞒、更改，或者谎报数据等欺诈行为，那么，FDA 就会追究有关企业和个人的刑事法律责任；FDA 还会给涉罪的人员发出禁止令（Debarment），并将禁止名单（Debarment List）在联邦公报（Federal Register）和 FDA 网站上公布于众。该禁止令严格禁止相关人员继续从事制药行业的工作。FDA 还要求各制药企业出具说明书来说明该企业并没有使用禁止名单上的人员。

第三节 培训材料和培训方法

一、制定培训材料

培训材料的内容应当注重教育制药企业的在职员工对药品生产质量管理规范有一个清楚的了解。针对各个部门的业务需要，培训材料应该帮助所属部门的员工，深入地理解现行药品生产质量管理规范与部门的标准操作规程之间的关系；尤其是在日常具体工作中执行标准操作规程的重要性和保障企业产品质量的相关性。编写现行药品生产质量管理规范的内容，可以参阅美国食品药品监督管理局公布的药品生产质量管理规范的全文，还可参考相关的实验室质量管理规范（GLP），临床试验质量管理规范（GCP）；另外，还应关注欧洲药品监督局（EMA）和国际药品注册协调会（ICH）的相关网站。这些资料从不同的着重点对药品生产质量管理规范作了明确的阐述。

美国食品药品监督管理局针对原料药生产企业和成品药生产企业所制定的药品生产质量管理规范（见附录）是制药工业中最主要的生产质量管理规范。企业的标准操作规程和企业各个生产部门的标准操作规程就是现行药品生产质量管理规范在具体场合中的工作准则。因此按照美国食品药品监督管理局的要求对员工进行药品生产质量管理规范的培训，就体现在按照现行药品生产质量管理规范来建立企业中各部门的标准操作规程，然后对企业的在职员工进行各项相关标准操作规程的培训。

标准操作规程应该由合格的专业人员根据各部门的业务需要和 CGMP 的要求，将工作中的准则和规定按章节逐项详细列出。所有的标准操作规程都必须经过质量保证部门批准，对有关