

## 第十章 制药企业在职员工的 CGMP 培训

建立有效的现行药品生产质量管理规范 (CGMP) 制度是中国的制药企业进入美国和世界药品市场的首要条件。制药企业的在职员工如何遵守所建立的现行药品生产质量管理规范来进行日常的生产和具体操作, 取决于企业是否建立有高质量的员工培训制度和连续性培训的计划。企业如何对在职员工进行现行药品生产质量管理规范的培训与企业产品的质量有着无比重要的关系。本章将详细介绍和叙述制药企业如何对在职员工进行有效的培训, 以保证企业产品的质量, 并讨论培训在职员工如何面对美国食品药品监督管理局检查官和回答他们的问题, 为企业顺利通过美国食品药品监督管理局的现行药品生产质量管理规范现场检查打下良好的基础。

### 第一节 企业员工定期培训的必要性

随着现代科学技术的发展, 各国对药物产品的质量要求也相应地提高了许多。像其它行业的产品一样, 保证药物产品质量的重要因素之一是制药企业里在职员工的法规意识和素质。

为确保药物产品的质量, 美国联邦政府制定了现行药品生产质量管理规范来控制和管理药物的生产。制药企业遵守 CGMP 的程度和范围与企业如何培训在职员工的计划和效率有着非常重要的关系, 此外对制药企业在职员工进行定期的培训也是 CGMP 要求的重要部分之一。因此, 美国食品药品监督管理局在进行现行药品生产质量管理规范的现场检查时, 审查企业在职员工与工作相关的培训记录也是 FDA 检查官在现场检查中一个不可忽略的内容。美国的联邦法规典标题 (21 CFR 211.25) 对制药企业员工和管理阶层员工的要求, 作了以下详细的说明。

(1) 所有从事生产、加工、包装、或储备的工作人员都必须受过一定的教育, 培训和具备经验, 或者兼而有之, 以使能完成指定的职责。企业必须按照现行药品生产质量管理规范, 以及相关法规所要求的书面规程对员工进行定岗的定期培训。企业必须雇用合格的人员对在职员工进行经常性和连续性的现行药品生产质量管理规范培训, 以确保在职员工不断熟悉相关的 CGMP 法规。

(2) 对管理阶层来说, 每个负责监督生产、加工、测试、包装、或储备的管理人员都必须受过相应的教育和培训, 具备经验, 或者兼而有之; 以使在行使工作职责的时候, 能保证药物产品达到所要求的安全性、等效性、强度、质量和纯度。

(3) 企业应有足够数量的合格人员来执行和监督有关生产、制造、加工、测试、包装、或储备药物产品的全过程。

近几年来, 在对制药企业的现行药品生产质量管理规范的现场检查中, 美国食品药品监督管理局越来越重视有关企业的员工培训制度和培训记录。这方面的不足之处经常可以在 FDA 现行药品生产质量管理规范现场检查的缺陷报告 (483) 中出现。其结果可能是, 企业的产品未能在预定的时间内得到美国食品药品监督管理局的批准, 致使企业失去了这一产品的市场; 或者是 FDA 迫使企业将他们认为不可靠的产品从市场上召回, 使企业遭到莫大的经济损失。

如果企业拥有合理的培训制度和良好的培训记录管理制度, 企业不仅为培养在职员工的素质和保证企业产品的质量奠定了良好的基础, 而且也为企业在不久的将来能顺利通过美国食品药品监督管理局的 CGMP 现场检查做好了必要的准备。在日益激烈的制药市场竞争中, 是否尽快地