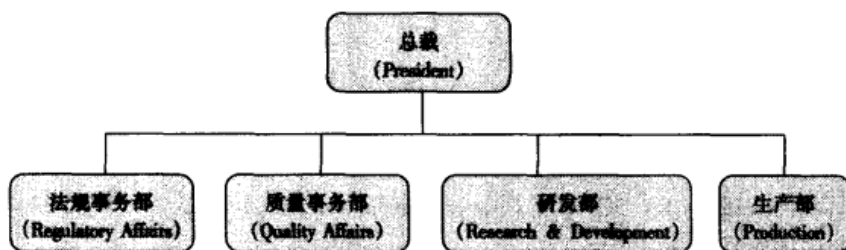


## 第四章 如何准备企业高层次管理资料

当美国食品药品监督管理局到一个制药公司进行 CGMP 检查时，准确和简明地介绍一个公司的高层管理结构和生产流程图是 FDA 现场检查中的一个重要环节。简洁准确的介绍，会给整体的检查打下一个良好的基础，同时也使检查官对该公司运作产生信心，因此认真准备好这方面的材料是很重要的。本章将介绍有关制药公司的高层次管理结构的设置和准备。

### 第一节 企业高层次管理设置

高层次管理的合理设置对一个企业的运作是十分重要的。通常这种合理的设置在企业运作之初就必须完成，而且贯彻于企业的运作的每一个环节。不合理的企业管理设置，或者在企业运作中不按设置的功能进行操作，往往会造成质量问题，以导致不能通过美国食品药品监督管理局的 CGMP 现场检查。高层次管理通常由总裁，法规事务部，质量事务部（包括质量保证和质量控制），研发部和生产部等部门所组成。在总裁的直接领导下，高层次管理层中的各部门独立运作，相互制约，共同保证企业在 CGMP 的制度下正常运营。在这里特别需要强调的是各部门之间的相互制约，为了确保药品的质量和消费者的生命安全，CGMP 的操作不能只依靠员工们的自觉，而必须依靠行之有效、设置合理和相互制约的管理体制。任何人，无论其职位高低，都必须遵守这个 CGMP 的体制。各部门间的制约是通过制定的标准操作规程来体现，具体的设置及各部门的功能将在下面的章节中介绍。与美国 FDA 检查无直接关系的部门将不在本章的介绍之内。



### 第二节 法规事务部

法规事务部负责与美国 FDA 直接联系，办理申请药品的各期临床实验、投放市场的相关手续、投放市场后的年度报告、投放市场后的变化跟踪、评估和与美国 FDA 的相关申请，以及各项手续的资料管理。

