

通过 FDA 的现行药品生产质量管理规范的现场检查, 对一个企业的前途有时将起着决定性的作用。尤其是在一些年销售额达数十亿美元的创新药物专利保护临近过期时, 企业所申报的仿制药的申请, 能否早日获得美国食品药品监督管理局的批准, 早一个星期或甚至早一天的批准对企业的某个重要产品来讲, 市场的占有率可能是天壤之别。

在近几年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的检查官在审查制药企业有关培训记录的过程中, 常见的不足之处可归纳为以下几个方面:

- (1) 缺乏正式的培训记录;
- (2) 缺乏连续性地按 CGMP 有关规定的培训;
- (3) 缺乏正式的工作职能的培训规程;
- (4) 缺乏对员工的评估或检测系统以确保相应培训的有效性;
- (5) 没有规定对员工进行经常性的培训以确保在职员工不断熟悉与工作相关的 CGMP 条例;
- (6) 没有规定对员工培训相关的新修订的操作规程;
- (7) 没有规定确保员工接受培训之后才能行使其工作职能。

因此企业对不同岗位的员工应制定相应的连续性地培训计划, 以确保企业的产品质量。担任企业培训工作的人员应该熟悉现行药品生产质量管理规范的内容并善于讲解。培训方面的工作通常是由质量保证部门的工作人员担任, 也可聘请专业人士进行专题培训。一般来讲, 培训人员应着重考虑到员工的教育背景和水平以及他们的求知欲。应该尽量让员工们对相关的培训有兴趣, 并且让他们认识到培训的重要性和与他们的工作责任之间的关系。培训人员必须具备较好的组织能力, 能够创造相应的学习氛围, 掌握培训的进展, 对员工的理解程度应有较好的把握。

企业的领导应当对培训制度给予高度的重视和全面的支持, 应指定专人负责, 并对培训方面的设置, 人员, 以及培训过程的调配加以管理。良好的培训规程需要时间和精力去开展。通常是成立一个小组 (由二至三人组成) 对拟定的培训计划进行合理的评估并制定出详细的操作规程。一般来讲, 企业内部进行的培训是按不同的部门分期来进行; 视企业的大小而定, 有时需要给予足够的人员资源, 以使相应的培训能在限定的时期内完成。

受到良好培训的员工将会给企业带来有效的生产效率, 良好的生产记录和更多的合乎标准的产品。与此同时, 通过培训使企业员工们的素质也大有提高, 员工们有上进心和成就感。这样的员工会更容易形成优良和稳定的工作队伍, 有利于以团队的精神来迎接各种技术上的挑战, 从而生产出高质量的药物产品。这正是制药企业, 美国食品药品监督管理局以及消费者所希望的。所以, 对制药企业在职员工进行定期的连续性地培训不仅非常重要, 而且是一个成功的制药企业不可缺少的关键环节之一。

## 第二节 按照 FDA 的要求制定培训计划

现行药品生产质量管理规范是一系列为了确保生产符合质量产品的环境所需要的基本原则, 规程和资源。美国联邦法规有关食品、药物和化妆品条例 501 (a) (2) (B) [FD&C Act 501 (a) (2) (B)] 规定: 在药品的生产、加工、包装和存储过程中, 所涉及的方法, 设施和控制系统必须符合现行药品生产质量管理规范。企业必须按照此规范进行操作和管理来满足此法规的要求, 以确保药物产品达到相关的安全, 标识, 剂量, 质量和纯度指标。如果不是按照这一管理规范生产的药物产品, 美国食品药品监督管理局将视这些药物产品为伪劣产品, 不允许进