

# 制药企业组织机构 设置与人员管理



# 实施要点(内容)

## ✦ 建立企业组织机构

- 1、建立企业组织机构是基础
- 2、企业组织机构图、生产机构图、质量管理机构图这三个图在递交的申报资料中需要，在建立组织机构时一同确定下来。

## ✦ 定岗定员：

## ✦ 明确职责：

从总经理至普通操作工的全体人员都应明确职责，并确定部门职责。

## ✦ 人员的招聘与培训：

招聘的人员一定要符合GMP的相关规定，每个人都应该接受培训。

# 一、组织机构的设置

## ✦ 基本原则：

- 1、机构是因事而设，不能因人而设；
- 2、一定要设置生产管理部与质量管理部，其他部门据企业实际情况而定；
- 3、生产部与质量部一定要分设；
- 4、质量管理部一定要包括QA、QC两块，一定要直属企业负责人领导；
- 5、机构的设置要扁平、简单，职责明确。
- 6、这一机构的良好运行是顺利完成硬件整改、软件编写和施件（人员）培训的基本保障。

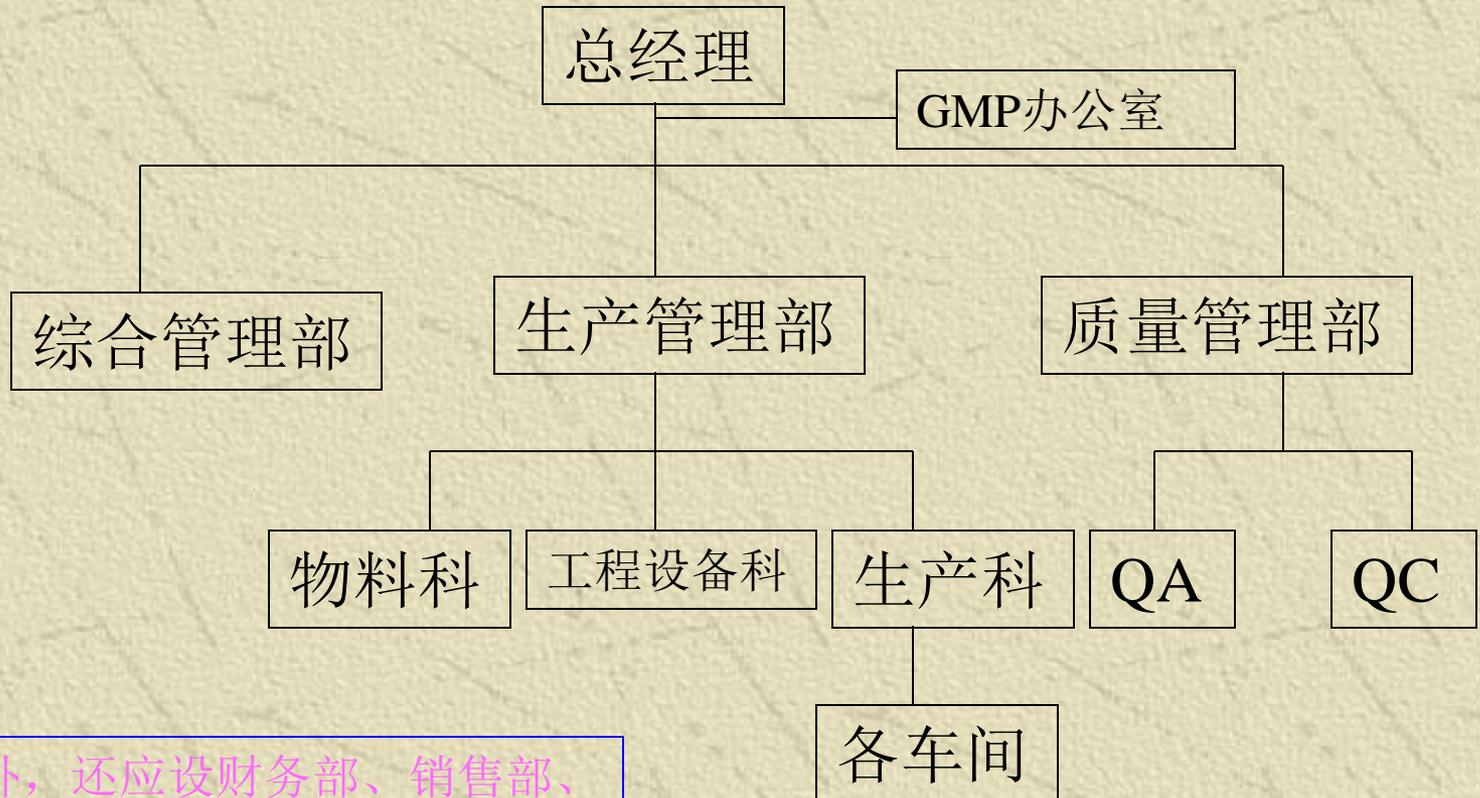
# 一、组织机构的设置

## ✦ 其他要求:

- 1、如果总经理不符合GMP对企业主管生产、质量的负责人的要求，可另设一副总主管；
- 2、按现在最新的管理理论，物料管理部与工程设备部应单设，不应属于生产部；
- 3、研发部可设可不设，可单设而可归属于质量管理部；
- 4、应有GMP办公室、验证委员会等机构，一般由各部门人员抽调组成，可常设，也可做为临时机构，可在组织机构图中体现，也可不体现；
- 5立即成立GMP领导小组。领导小组组长一般由企业的最高领导亲自担任，原因是GMP认证直接关系到企业的生死存亡，而且是一项涉及多个部门配合、资金筹措、生产调度的系统工程。
- 6、如果是小厂，可将设一综合部，管行政、公关、人力资源等，并将物料、采购、计划、工程设备归属生产部。具体设置见下图：

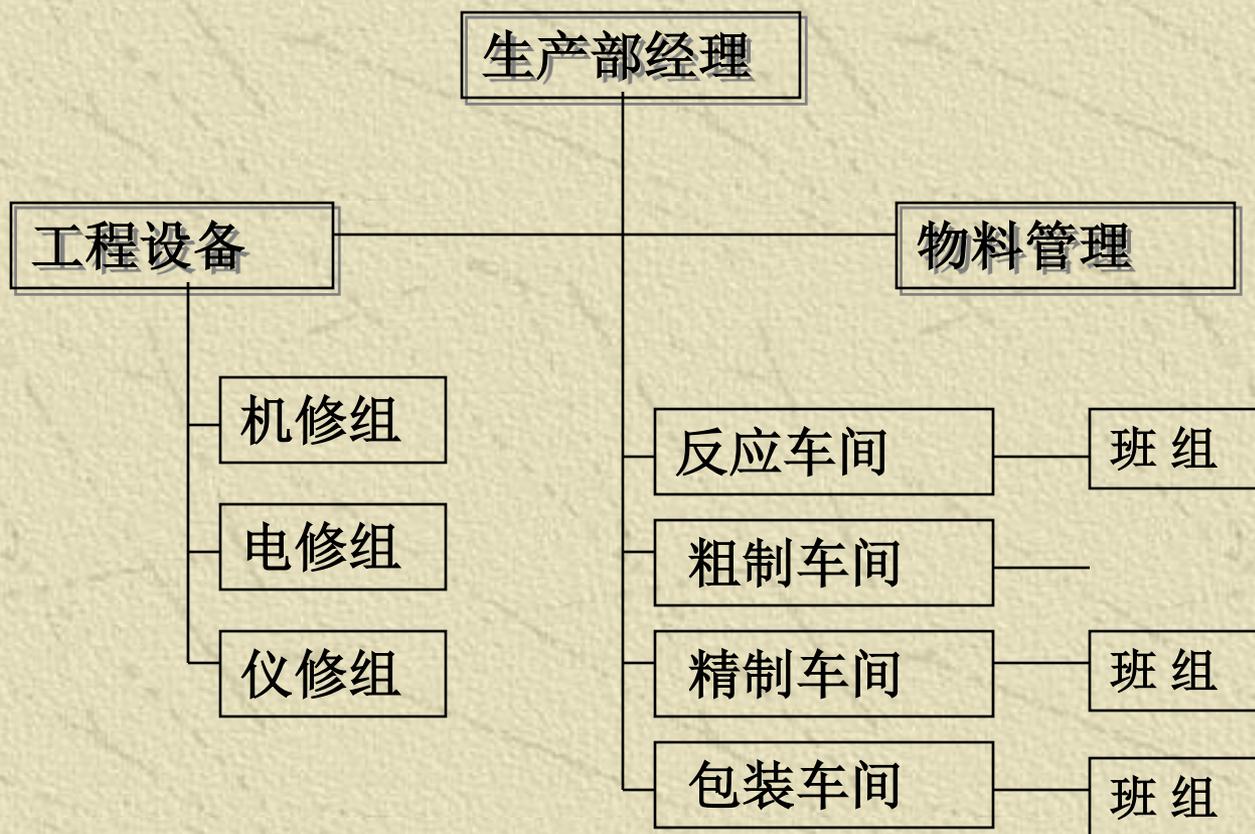
# 一、组织机构的设置

## ✦ XX有限公司组织机构图

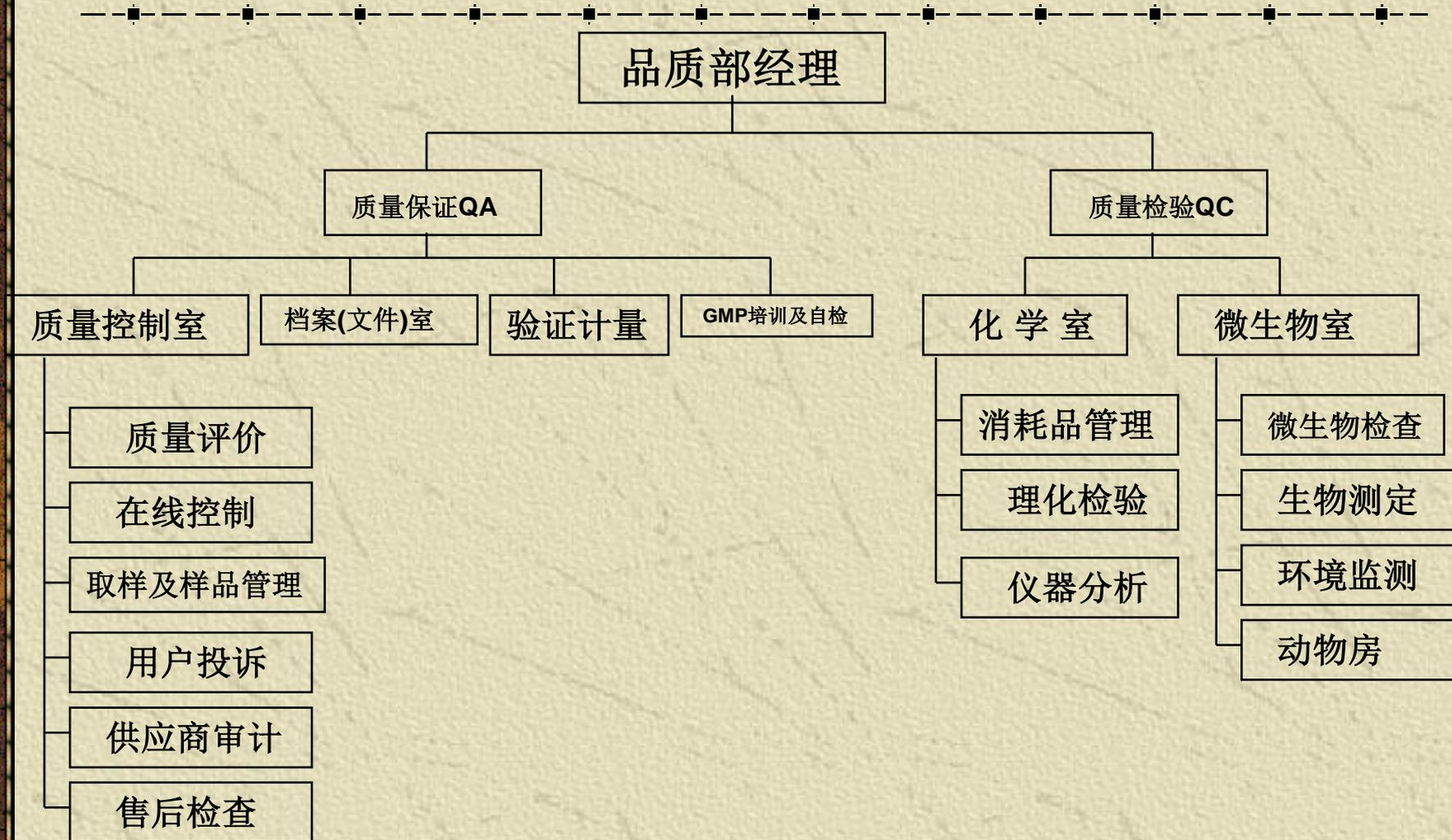


另外，还应设财务部、销售部、资料档案室。并对生产、质量管理细化形成单独的组织机构图

# 生产部组织机构示例



# 杭州联志化工科技有限公司质量管理组织架构



## 二、人员管理

### ✦ 定岗定员：

- ✦ 只要有的部门和岗位就要确定人员。一个人可以负责2个或多个岗位，每个岗位一定要有人负责，但生产和质量负责人不能相互兼任。
- ✦ 各级人员都要符合《规范》的要求，企业应配备有足够数量、与兽药生产相适应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员，最好包括一定数量的执业药师。
- ✦ 负责生产和质量管理的企业领导人、部门负责人是关键人物，在《规范》中对他们的专业、学历、资质、专业知识和解决生产、质量工作中实际问题的能力都有要求。部分技术人员需持证上岗。
- ✦ 所需人员可应先从企业内部优选，不足再从社会外聘，聘用前应制定聘用标准、考核方法等，聘用时要对人员进行全面的考核。

# 各类人员任职资格规定

- 1、主管生产和质量管理的企业负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，并具有4年以上药品生产和质量管理经验。
- 2、中药制剂生产企业主管生产和质量管理的企业负责人应具有中医药专业学历或经过中药专业知识的培训。
- 3、生产管理和质量管理的部门负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，并具有3年以上药品生产和质量管理的实践经验。
- 4、直接从事生产人员（指直接接触药品的操作人员、制水及仓库管理人员）应具有高中以上文化程度并经本岗位技术培训。
- 5、从事原料药生产的人员应接受原料药生产特定操作的有关知识培训。
- 6、中药材、中药饮片验收人员应经相关知识的培训，具有至少3年以上相关经验和中药鉴别技能。
- 7、从事药品生产辅助性工作的人员应具有初中以上文化程度并经本岗培训。
- 8、专职从事质量检验的人员应具有中专以上（或高中）文化程度并经相应的专业技术培训，应持有省级以上药检所核发的培训合格证。
- 9、特殊工种要有应的上岗证，如电工、锅炉工、电梯工、叉车工。

# 各部门、各岗位职责确定

- ✦ 按照组织机构和企业的实际情况来确定各级部门和人员的职责。这里的各级部门和人员是指企业所有的部门及从总经理至普通操作工的全体人员。
- ✦ 对于生产部和质量管部的工作职责《规范》上有明确规定，应符合其要求。
- ✦ 由人事部门和企业负责人按《规范》要求确定部门职责初稿，再由确定下的部门负责人修改补充。部门负责人根据部门职责申报所需岗位及人数，由企业负责人批准后，编写岗位及人员的职责。每个人的职责有自己编写初稿，直属领导审核修改。
- ✦ 在编写职责时应写明工作范畴、权力、义务。另外还可确下属、上司、离职时的临时负责人。
- ✦ 各部门的具体职责在以后讲各部门的管理时再讲

# 人员培训

- ✦ 检查条款规定：应制定各类人员的年度培训计划和长期培训计划，明确培训的要求、方式和内容。从事药品生产的各类人员应按本规范要求 and 培训计划进行培训和考核；培训效果应达到要求，培训记录应归档。
- ✦ 培训工作程序：制定培训计划、组织实施、考试考核发证、档案整理
- ✦ 培训计划包括日期、培训内容和对象、人数、讲课人、课时、考核形式及负责部门等。
- ✦ 培训内容及方式：法规、GMP规范、各类管理、安全培训（每个人参加）；岗位专业知识培训（如制剂知识）；岗位实操培训；继续教育；考察、参观、交流。
- ✦ 考核方式：笔试、答问、现场操作等
- ✦ 检验人员、特殊工种人员应参加政府部门法定的培训，取得上岗证才能上岗，质量检验负责人应报省食品药品监督管理局备案。

# 人员档案及记录

- ✦ 人员档案包括：人事档案、健康档案、培训档案。每个人员都需要有这三个档案。
- ✦ 人事档案包括：履历表、各种证书复印件、各项人事考核记录、合同等。
- ✦ 健康档案包括：人员健康档案表、人员体检表等。
- ✦ 培训档案包括：个人培训记录、考卷、上岗证等。
- ✦ 年度培训档案包括：培训计划、培训签到表、培训记录表、培训教材、培训成绩汇总表等。
- ✦ 另外还有企业健康台账、总培训计划、人员招聘计划等。

# 结束语

- ✦ 在保证产品质量的诸多因素中，管理模式被认为是最活跃、影响最大的最主要的因素。
- ✦ 一个健全的组织机构可以高效组织和发挥全企业的职工的潜能；可以相互协调、相互促进以及建立必要的监督制度，最大限度地调动全企业各部门，最终使整个企业的运行获得最好的生产及经营效益。
- ✦ 在生产要素中，人的因素第一。一切工作离不开人，人员素质水平高低，对实施兽药GMP将起决定性的作用。
- ✦ 人员素质——企业素质——产品质量；企业人员素质的总和——体现出企业的素质——企业的文化精神
- ✦ 企业的管理哲学、价值取向、聘用制度、晋升机制、决策风格、激励手段、沟通网络都影响人员能力的发挥。同一个人在不同企业文化精神的影响下，表现出不同的积极性及工作的能力。
- ✦ 所以，人员的素质影响了企业的素质，企业的素质也影响了人的素质。



**Thank you !**