|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 题目: **机构与人员管理制度** | | 编 号: SMP-02-001-00 |
| 制定人: | 制定日期: 年 月 日 | 版 本: 2017年第1版 |
| 审核人: | 审核日期: 年 月 日 | 颁发部门: 行政部 |
| 批准人: | 批准日期: 年 月 日 | 实施日期: 年 月 日 |
| 分发部门: 质量部、生产部、供应部、设备部、销售部、仓储部、行政部、财务部 | | |

**目的:** 规范公司的机构与人员的管理

**范围:** 本公司所有的机构与人员。

**编制标准：**《药品生产质量管理规范》2010年修订版、《中药饮片》附录。

**责任**：公司各职能部门。

**内容：**

1、中药饮片生产质量管理组织机构建制原则：

1.1、组织机构应与质量保证体系相适应，有利于《药品生产质量管理规范》的实施，一定要体现对公司将来实施有效的规范管理的原则。

1.2、组织机构建制要求：

机构应具备集中、协调、高效的组织机能。明确各部门的隶属关系及各部门的职能、职责与授权，同时还要强调各部门的工作衔接与相互协调，以及各部门间的制约关系。

1.3、质量部门必须独立于生产管理部门和其它部门的并有足够人员和权威。质量管理部门负责人不得与生产管理部门负责人相互兼任，并由有资格和有经验的人领导。质量管理负责人和质量受权人可以兼任。应当制定操作制度确保质量受权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

2、公司应配备一定数量与中药饮片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。

企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产药品，企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。

公司主管中药饮片生产管理负责人至少具有药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），三年以上从事中药饮片生产管理的实践经验，或药学或相关专业中专以上学历、八年以上从事中药饮片生产管理的实践经验。

公司的质量管理负责人、质量受权人应当具备药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），并有中药饮片生产或质量管理五年以上的实践经验，其中至少有一年的质量管理经验。接受过与所生产产品相关的专业知识培训。有中药饮片生产和质量管理经验，对各种制度的实施和产品质量负责。  
　　质量受权人应当具有必要的专业理论知识，并经过与产品放行有关的培训，方能独立履行其职责。

从事中药饮片生产操作及质量检验的人员应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。专职负责中药材和中药饮片质量管理的人员应当至少具备以下条件：

（一）具有中药学、生药学或相关专业中专以上学历，并至少有一年从事中药生产、质量管理的实际工作经验；或具有专职从事中药材和中药饮片鉴别工作八年以上的实际工作经验；

（二）具备鉴别中药材和中药饮片真伪优劣的能力；

（三）具备中药材和中药饮片质量控制的实际能力；

（四）根据所生产品种的需要，熟悉相关毒性中药材和中药饮片的管理与处理要求。

3、各级人员职责和各级管理部门的职权范围应明确。每一个部门都必须制定有明确的人员工作标准。

人员工作标准应使每一个岗位上的员工都清楚了解本岗位的职责及在公司中所处的位置、所负的责任，认真履行自己的工作职责，各司其职。

公司负责人及部门负责人的工作标准由行政部组织有关人员共同起草，质量管理负责人审核，总经理批准执行；部门人员的工作标准由各部门组织本部门及相关人员共同起草，部门负责人审核，本部门主管领导批准执行；岗位人员的工作标准由本部门组织有关人员起草，生产车间或岗位负责人审核，部门负责人批准执行。

4、要制定完善的各种管理规定，推行有效的规范管理，切实做到事事都有章可循。

5、对从事中药饮片生产各级人员按本规范要求进行培训和考核。考核不合格者不得上岗。

6、上岗员工都必须保持制药生产规定的健康水平，经体检合格后方可上岗。

附表：公司主要负责人登记表 （F-SMP-02-001-01-00）

质量保证、化验人员登记表 （F-SMP-02-001-02-00）

技术人员登记表 （F-SMP-02-001-03-00）

质量保证、化验人员比例情况表 （F-SMP-02-001-04-00）

高、中、初级技术人员比例情况表 （F-SMP-02-001-05-00）

公司组织机构图：2-1

**附：变更记载**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **版本号** | **实施日期** | **变更原因、依据及变更内容** |
| 2017年第1版 |  | 新建立 |
|  |  |  |

F-SMP-02-001-01-00

**公 司 主 要 负 责 人 登 记 表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 性 别 | 年 龄 | 部 门 | 职 务 | 学 历 | 毕业院校及专业 | 职 称 | 从事中药或饮片生产年限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

F-SMP-02-001-02-00

**质量保证、化验人员登记表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 性 别 | 年 龄 | 部 门 | 职 务 | 学 历 | 毕业院校及专业 | 化验员证 | 从事中药或饮片生产年限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

F-SMP-02-001-03-00

**技 术 人 员 登 记 表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 性 别 | 年 龄 | 部 门 | 职 务 | 学 历 | 毕业院校及专业 | 职 称 | 从事中药或饮片生产年限 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

F-SMP-02-001-04-00

**质量保证、化验人员比例情况表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 名称  类别 | 公司总人数： 人 | | |
| 人数 | 质监、化验 人 | 质监 人 | 化验 人 |
| 所占比例 | % | % | % |

F-SMP-02-001-05-00

高、中、初级技术人员比例情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称  类别 | 公司总人数： 人 | | | | | 生产人员总数： 人 | | | |
| 人数 | 技术总人数： | 高级 人 | 中级 人 | 初级 人 | 技术总人数： | | 高级 人 | 中级 人 | 初级 人 |
| 所占比例 | % | % | % | % | % | | % | % | % |

**图2-1 浙江龙泉正大生物科技有限公司组织机构图**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业负责人/总经理**杨少明**  质量受权人季晓琴  质量管理负责人季晓琴庆利  生产管理负责人李庆利      仓储部  方延美  设备部  张志龙  生产部  赵乐瑜  财务部  郑丽萍  行政部  王兴  敏  供应部徐静  质监室蔡菁  化验室刘妙波 |  |  |  | 销售部吴建英 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

中药饮片生产车间

直接口服

中药饮片生产车间