

# 探究如何合理设置药品生产企业质量管理体系

## Exploration on How to Set up the Quality Management System of Drug Manufacturing Enterprises Reasonably

刘扬东

Yangdong Liu

福建省药品审核查验中心 中国·福建 福州 350001

Fujian Drug Examination and Inspection Center, Fuzhou, Fujian, 350001, China

**摘要:** 药品作为关系到人们健康的重要产品,是人类生活中特殊的必需品。作为药品生产企业,必须加强对药品生产质量的控制,建立完善的药品质量管理体系,为药品生产各环节提供质量保障。论文首先对药品生产企业质量管理体系构架进行分析,其次探讨当前药品生产企业质量管理体系中存在的不足,最后提出构建质量管理体系的对策。

**Abstract:** Medicine, as an important product related to people's health, is a special necessity in human life. As a drug manufacturer, it is necessary to strengthen the control of drug production quality, establish a perfect drug quality management system, and provide quality assurance for all aspects of drug production. This paper firstly analyzes the framework of the quality management system of drug manufacturing enterprises, secondly the shortcomings of the current quality management system of drug manufacturing enterprises, and finally puts forward the countermeasures to build the quality management system.

**关键词:** 药品生产; 质量管理体系; 设立; 企业

**Keywords:** drug production; quality management system; set up; enterprise

**DOI:** 10.12346/emr.v3i6.4811

## 1 引言

在最近几十年时间里,中国社会经济飞速发展,人们生活水平得到显著提升,人们对于健康的追求也不断提高。药品作为一种关乎健康的必需品,药品质量问题始终作为社会焦点。根据最新版 GMP 中,对药品生产企业提出必须建立完善质量管理体系的要求,保证药品设计、药品研发以及生产、质量控制等各个环节,都必须满足相关规范。加强药品生产企业质量管理体系研究,落实科学设置,对提高药品质量、规范药品生产环节具有重要的作用。基于此,加强对药品生产企业设置质量管理体系的研究具有十分现实的意义。

## 2 药品生产企业质量管理体系构架

质量管理体系是一个综合性的体系,对于药品生产企业来说,质量管理体系架构包括管理负责人—质量部经理—QA 负责人—QC 负责人等。该构架不仅能够满足相关法律层面的要求,具有合法性特点,同时具有完整性,保证各环节人员各司其职,就能够为药品生产提供质量保障。实际执行过程中,对于各个质量管理环节中人员,往往局限于自身职责,彼此之间沟通不足,容易出现工作纰漏<sup>[1]</sup>。

## 3 当前药品生产企业质量体系中存在的不足

### 3.1 信息沟通相对不足

QA 负责人与 QC 负责人是药品生产企业质量体系构架中重要组成部分,在具体工作开展中,若 QA、QC 人员发现问题,往往只会向上级部门反映和汇报,但 QA 和 QC 之间信息沟通不畅,两者之间未能够形成共同分析途径。这种情况下,会导致问题发生后彼此之间相互推诿、各执己见,导致问题不能及时地得到解决,也不利于药品质量监督。

### 3.2 相关负责人综合素质有待提升

QA、QC 人员作为质量管理体系最为基层的人员,如果相关人员专业素质偏低,体现在缺乏相关理论知识,实际技能培训也相对不足,导致质量监督工作流于形式,相关检验数据不够准确<sup>[2]</sup>。例如,药品生产企业中 QA 人员对具体生产流程不够熟悉,药品生产中记录数据出现错误时不能及时给予纠正或者在现场检查环节中由于对相关法规不熟导致违规问题发生,无法有效监督、管理;而一些 QC 人员业务能力不足,影响药品质量检验数据的准确性,也会给药品质量带来隐患。

【作者简介】刘扬东(1976-),男,中国福建泉州人,在职硕士,高级工程师,从事综合业务管理、专业技术管理、专业技术服务、质量管理体系审查及内部质量控制等研究。

### 3.3 验证工作不到位

对于药品生产企业来说,在开展 GMP 管理体系中,必须注重开展各个环节中的验证工作。但一些企业往往是在特定时间,组织专门人员进行验证,但由于和质量检验部门之间的配合度较低,影响验证数据的准确性,在相关数据搜集、分析方面也存在缺陷,无法发挥验证工作的作用。更有甚者,一些药品生产企业会利用仪器中可更改程序,对验证数据进行更改,导致验证记录填写内容不实。

### 3.4 供应商审核工作有待提升

根据 GMP 相关规定,审核物料供应商资质也是质量管理体系中不可缺少的一部分。质量监督部门必须参与到对物料供应商资格审查工作中,并对审核结果进行确认。但供应商现场资格审查工作会产生一定的成本,导致一些药品生产企业为了缩减成本让供应商资格审核工作浮于表面,仅仅是查看各种证书、资料,给了供应商应付检查的对策。

### 3.5 企业 GMP 培训工作不足

一些药品生产企业在开展 GMP 培训工作过程中,存在应付差事的情况,培训内容针对性不足,影响整体培训效果。同时,在 GMP 培训结束后,未能够设置有效的考评,导致一些员工基础理论知识匮乏,实际操作能力弱,对操作规程、法律法规等认识部署,都可能给药品生产环节带来质量隐患<sup>[3]</sup>。

## 4 加强对药品生产企业合理设置质量管理体系的措施

### 4.1 建立更加完善的规章制度,落实信息沟通

为了确保药品生产企业质量管理体系设置的合理性,必须进一步建立相关规章制度,为信息沟通提供渠道和保障。作为 QA 人员,在发现问题后,不仅需要将问题上报给 QA 主管,同时还需要向复杂该药品的相关工作人员进行告知,便于各方都能够关注,并及时收集相关信息,为该药品是否予以放行提供参考。而 QC 人员在发现有异常波动情况后,不仅需要上报给 QC 主管,同时需要向车间通报情况,保证异常情况出现的原因能够探明,以便于可以积极采取有效措施处理。

### 4.2 不断提升相关人员综合素质

药品生产企业必须做好相关人员的培训力度,能够组织 QC、QA 人员定期开展业务学习,并配合相关的考核评价,保证考核评价效果。适时推行带头人机制,能够安排带头人对新进人员进行引导和指导,帮助新入职人员能够快速地掌握相关操作技术,并养成主动学习、不断总结分析的良好习惯<sup>[4]</sup>。当然,在企业人员充足情况下,可以采用阶梯式培养模式,安排 QA 人员从基层车间工作入手,能够熟练掌握各个工段生产工艺、操作要点等,了解每一个生产阶段需要注意的事项,为其今后从事 QA 质量管理工作积累更多的经验。当 QA 人员积累足够经验后,可以根据其具体工作表现,抽调其进入企业质监部门 QA 岗位中。通过这种方式,能够保证企业 QA 岗位人员不仅具有扎实的理论基础,同时还有更为丰富的工作经验,能够在实际工作中及时发现问题,减少

药品质量环节错误,为药品质量提供保障。

### 4.3 将各项验证工作落到实处

在药品生产企业质监部门中,往往会设置验证组,验证组的工作职责是对各类操作规程、生产工艺等进行验证,保证按照这些工艺、规程等能够顺利完成生产,保证处于正常良好状态。质监部门应该根据企业生产项目,每年都制定针对性地验证总计划,然后根据实际生产情况,对验证总计划进行每年修订,保证验证计划能够符合企业生产需求,符合相关岗位人员配置等情况。制定验证总计划过程中,应该考虑到药品生产企业的实际情况,为各项验证工作实施提供指导,其实也是一种逐渐完善的过程,建立验证体系关键性文件。对于影响药品质量因素发生变化的情况,则必须及时开展验证工作。当然,在药品生产流程中,涉及到需要验证的工作较多,为了满足环境验证、参数验证、工艺验证、设备验证等各项工作,企业必须配备充足的验证人员,及时更新验证设备<sup>[5]</sup>。

### 4.4 落实对供应商的审核管理力度

作为药品生产企业,必须落实对供应商的现场审核工作,企业质检部成立审计小组,对供应商资质进行评估,同时分析质量管理体系的合理性、完善性,保留现场审核资料,落实相关资料归档。在现场审核工作结束后,审计小组组长需要根据相关格式要求,认真填写现场审计评估表格,得出审计报告,直接向质量管理负责人进行汇报,经质量管理负责人批准。同时,成立的审计小组,应该通过供应商提供物料合格率作为依据,采用分类、分级管理方式,确定现场考察频次,切实提升对供应商的审核力度。

## 5 结语

通过上述分析可知,对于一个药品来说,质量是疗效的保证,是药品的生命。药品生产企业必须建立合理的质量管理体系,为药品生产提供质量保障。当前,药品生产企业质量管理体系中还存在一定的不足之处,包括相关部门沟通不畅、人员素质偏低等。因此,必须能够在积极推行 GMP 管理基础上,以提高药品生产质量为目标,设置更加科学的质量管理体系,提高中国整体制药水平,为人民群众身体健康提供保障,同时也促进药品生产企业健康发展。

## 参考文献

- [1] 季新明.药品生产企业质量管理体系的合理设置研究[J].世界最新医学信息文摘,2019,21(8):21-22.
- [2] 殷倩倩.药品生产企业质量管理体系现状及优化措施[J].药品管理,2020,17(3):45-46.
- [3] 李东昂,梁毅.GMP背景下的制药企业六西格玛管理应用研究:以BT公司为例[J].中国医药工业杂志,2019,13(3):62-63.
- [4] 赵艳梅,韩坤,董敏.完善制药企业药品研发质量管理体系的探讨[J].中国药师,2019,14(3):99-101.
- [5] 金小柯,尹乐斌,周娟,等.质量管理体系在食品工厂中的应用研究[J].农产品加工,2018(9):3.