

新监管形势下药品生产企业 GMP 内审方式及其创新

GMP Internal Audit Methods and Their Innovation of Drug Manufacturers under the New Regulatory Situation

李金平

Jinping Li

河南息半夏药业有限公司 中国·河南 信阳 464000

Henan Pinellia Pharmaceutical Co., Ltd., Xinyang, Henan, 464000, China

摘要: 药品生产企业需要对自身的各类工作进行全方位的量化检查,进而对当前阶段的管理工作进行改进和调整,以评估企业质量管理体系的有效性、适应性符合 GMP 相关要求,这一过程也被称为药品生产企业的内部审计。论文通过对新监管形势下药品生产企业的 GMP 内审方式必要性和具体措施进行分析。

Abstract: Pharmaceutical manufacturers need to carry out comprehensive quantitative inspection of their own work, and then improve and adjust the management work of the current stage, to evaluate the effectiveness and adaptability of the enterprise quality management system to meet the relevant requirements of GMP, this process is also known as the internal audit of pharmaceutical manufacturers. This paper analyzes the necessity and specific measures of drug manufacturers under the new supervision situation.

关键词: 药品生产企业; GMP 内审方式; 策略

Keywords: : drug production enterprises; GMP internal audit method; strategy

DOI: 10.12346/pmr.v3i5.4486

1 引言

随着人们对于药品质量要求的不断提升,中国有关部门也对相关的法律法规进行了进一步的优化。从 2019 年起,中国已经颁布并实施了多个不同的药品质量监管和控制法规。

GMP 审计分为内部审计、外部审计(第三方审计与相关方审计),外部审计主要是市场监督管理部门(GMP 合规性检查、药品生产许可检查、药品研发注册现场核查等)的审计与客户(物料供应商等)的审计,外部审计不做展开讨论。今天只对企业内部审计进行论述,GMP 内部审计是评估企业内部质量管理体系的有效性、适应性。

2 新监管形势下药品生产企业 GMP 内审的必要性

自 2019 年 12 月 1 日起,中国取消药品生产企业 GMP 认证,虽然 GMP 认证取消了,但对药品生产企业的 GMP 合规性检查、药品生产许可检查、药品研发注册现场核查等

工作开展均是按照 GMP 要求进行的,同时并不意味着药品监管的力度大打折扣。中国于 1995 年起开始实行 GMP 认证制度,经过二十余年的发展,很大部分的药品生产企业都能将制度落实到位。在当前的监管形势下,药品生产企业 GMP 内审管理是对药品质量进行监管的主流形式。参照中国最新颁布的《药品管理法》及《药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》,GMP 合规性检查通常采用事先不告知的“飞行检查”模式代替曾经的事先认证模式,药品飞行检查、日常跟踪检查已成为新时期药品生产企业 GMP 监管的新常态,制药企业将面临更加频繁和严格的检查^[1]。

GMP 是药品生产质量管理的基本准则,是控制医药商品生产环节所有可能发生质量事故的因素从而防止质量事故发生的一整套管理程序,其核心是通过建立严格的管理制度来制约企业的行为,对药品生产全过程进行有效的质量控制,防止质量事故发生,对生产药品实施有效的管理,确保药品安全、有效。质量是企业的生命线,企业领导要转变生

【作者简介】李金平(1969-),男,中国河南周口人,工程师,从事药品生产管理与产品研发及GMP管理研究。

产质量保障思想,重视企业生产的每一个环节,要树立“质量第一”的思想,要贯彻以质量求生存、以效益促发展的理念。GMP内审是药企评估自身合规的必备环节,只有通过内审才能发现企业在合规中的问题和风险,准确评估出企业的不合规地方或环节,才能有针对性解决问题和降低风险。

第一,药品生产企业需要满足国家的相关标准以及行业的相关要求,确保自身药品质量的安全性和可靠性,同时还需要确保能够进行稳定的批量生产。

第二,药品生产企业的质量控制体系要符合国家相关法律法规对质量监管工作的实际要求和规定,进而才能进行内部审计相关工作的开展。

这两点要求是我们顺利开展内审工作最为基本的要求,此外,有关部门还需要结合GMP,对药品生产企业内部复杂的质量因素以及药品生产企业外部的质量因素进行重点管控。高质量的内部审计工作是药品生产企业自我的GMP管理的重要基石^[2]。

3 药品生产企业 GMP 内审方式的创新策略

GMP内审工作的开展需要有强大组织机构的支持。组织机构主要有主管领导、内审成员小组、专职审计人员以及被审计部门四部分构成。

3.1 主管领导

药品生产企业的主管需要对内审工作负责,对年度计划以及内审小组成员进行严格的审查和监管,同时还需要明确内审工作开展的方向和核心内容。此外,还需要批准内审报告并向上级领导汇报工作情况。

3.2 内审小组

进行年度工作计划的制定,同时还需要负责组织以及实施内部质量考核,并对内审工作的结果进行分析和记录。组长通常由质量负责人或质量授权人担任,也可以聘请外部人员担任,但无论组长是谁,质量授权人必须全程参与内部审计的监督、审核或批准,由质量管理部门或者GMP管理部门负责质量审核的有关工作。

3.3 专职审计人员

要求工作人员为医药相关专业大专以上学历,从事药品质量管理或生产管理工作时长超过三年,具有充足的药品生产质量管理工作经验。

3.4 被审计部门

公司相关部室与车间接受内审相关工作的开展,及时解决内审工作中出现的问题。

4 完善 GMP 内审工作具体流程

首先,有规律的开展全面的GMP内审工作,药品GMP审计(自检)常规为每年一次,在上一年度的年末或当年的年初部署当年的GMP审计计划,但市场监督管理部门每次的GMP合规性检查、药品生产许可检查、药品研发注册现场核查等项检查前,企业必须开展GMP内部审计;特殊情况

如下:产品质量出现重大事故、严重质量问题投诉、新的法规颁布等发生时,GMP内部审计工作要在发生变化的三个月内开展专项内审工作。

其次,药品生产企业的全面内审工作需要涵盖企业人员、文件、设备设施(硬件配置)、验证(确认)与校准,以及计算机系统等内容,需要对药品生产过程的采购、生产操作、中间产品控制,及储存、销售、运输以及售后等多个环节进行审计;局部审计如药品研发注册现场核查时,只对研发现场、生产现场进行局部审计。

最后,药品生产企业还需要制定完善的年度内审计划,对内审工作的相关标准以及计划进行确定,严格监管内审工作的相关部门按照内审方案的要求进行工作的开展,然后进行内审报告的汇总和分析。内审方案需要涵盖内审目的、内审范围、审核依据及方法、审核人员以及审核时限等多个方面的内容^[3]。

5 利用大数据和云计算技术创新 GMP 内审

随着信息时代的到来,传统的内部审计方法越来越无法满足GMP内部审计的需要。内部审计要求药品生产企业充分运用信息技术,通过对大量数据的分析和处理,挖掘药品生产各个环节存在的问题,进而提高审计的整体效率。

另外,运用云计算技术,结合药品生产的特殊性,通过新型的审计方式及程序创建计算机审计平台。在此平台上可以将企业运行全过程记录下来,同时,可以建立相应数据库等,会将企业所有数据以电子的形式保存于数据库中。计算机审计平台能够不断完善企业审计系统,可以实现系统间的良好对接,达到数据共享的效果,促进GMP内审质量提升,提升企业决策准确性。

6 结语

总之,在新的监管形势下,药品生产企业正在经历一场巨大的变革。药品生产企业想要提升自身的竞争能力,在激烈的市场竞争中健康发展,就需要不断提升GMP内部审计工作质量和效率,进而让企业经济水平的提升得到有效保障。药品生产企业的相关部门需要与时俱进,不断对现有的GMP内审工作理念和思路进行调整,提升对GMP内审工作人员专业素养水平的重视,进而让企业的内部审计工作的权威性和独立性得到保障,进而让药品生产企业GMP有更高的内审工作水平,更好地推动企业的健康、持续性发展。

参考文献

- [1] 郭睿,仇颖超,黄晶晶.各国GMP现场审计关注点差异的比较[J].化工管理,2018,499(28):38-40.
- [2] 周文艳.质量风险管理在药品生产企业GMP实施中的应用[J].中国化工贸易,2017,9(7):150.
- [3] 沈燕.新版GMP对药品生产企业审核的影响[J].中国认证认可,2013(6):56-57.