

# 试论制药企业生产质量管理问题及其对策

岳海兰 费华慧

杭州海王生物工程有限公司

DOI:10.32629/eep.v2i1.92

**[摘要]**药品质量直接关系到人们的身体健康,因此药品质量控制也受到了人们的高度重视,虽然我国当前已经出台了药品生产质量管理规范,但是规范执行效果并不理想,市场也处于无序的状态。本文主要分析了制药企业生产质量管理中的问题和有效对策,以供参考。

**[关键词]** 制药企业; 生产质量管理; 对策

GMP 是药品生产管理中必须遵循的重要标准,其可确保药品生产企业生产出质量有保证的药品,减少药品生产中所产生的污染问题,这也成为了药品生产行业的主要执行标准。可以说切实执行 GMP 体系一方面维护了使用者的生命安全,另一方面也推动了药品生产企业的稳定发展。

## 1 质量管理概述

药品生产行业以 GMP 为药物生产的重要规范,且其对药品生产也具有十分显著的指导作用。制药企业在生产中应使用功能先进且性能优良的设备,同时建立相对科学和健全的质量管理机制和规范的质量检测系统,从而确保药品生产质量符合规定与要求。不同国家在发展水平上存在着一定的差异,GMP 的要求与落实的方式也存在着明显的不同。世界上应用较为广泛的 GMP 标准有美国食品药品监督管理局、欧盟和世界卫生组织所制定的标准。GMP 主要针对制药企业中的人员、设备、卫生和质量等进行有效的管理。在管理中主要分为硬件管理和软件管理两个方面。员工在药品生产中应明确自己的职责,若药品生产中出现问题可第一时间找到责任人,从而确保员工在工作中能够规范认真地做好每一个环节,加强企业管理,保证企业的生产质量和生产效率。

## 2 我国制药企业质量管理现状

现如今,制药企业面临着越来越激烈的市场竞争,制药企业若想要在复杂的市场环境中获得更大的竞争优势,就应充分利用产品本身的优势,扩大市场范围。尽管我国很多医药生产企业均意识到开展严格的质量管理十分关键,在 20 世纪 80 年代也引入了 GMP 概念,大量的药品生产企业均得到了 GMP 认证。但是 GMP 在应用中无法利用数据量化产品质量标准,因此很多企业采用 TQM 的方式来完善并优化这一不足。另外,我国也采取了多种有效的措施积极改进 GMP 机制,推行了全国性的医药行业质量管理。企业在发展中也加大了培训的力度,进而达到了制药企业在质量管理工作方面所设定的目标,提高了管理人员的综合素质。但是这种方式在应用和落实的过程中也存在着十分明显的不足,其可行性较弱,且体系本身也不够健全,法律制度建设尚待改进,可以说制药企业质量风险管理依然没有受到广泛的重视。

## 3 全面质量管理中的问题

### 3.1 药品留样检验不达标

(1) 药品成品检验中,制药企业没有对不同生产批次的药品采取有效的留样检验措施,同时留样的数量也无法满足检验的要求,而且也没有按照要求开展成品和半成品稳定性检查工作,六区样品观察记录缺失。

(2) 贮存样品时,普通留样和特殊留样没有分类处理,严重影响了药品检测。不仅如此,原包装和原材料留样包装偏差也是生产中较为常见的问题。

(3) 药品检测后没有出具规范的检验报告,检验报告的内容和格式不统一,制药企业自检工作落实不到位,无法真正地发现和解决药品生产过程中出现的各类问题。

(4) 很多制药企业在出现问题后均不能采取有效的措施加大整改力度。

### 3.2 不重视药品生产人员的培训

很多制药企业在生产中并不重视药品生产人员的培训,即便某些企业对药品生产人员进行了业务培训,但是培训的针对性不强,而且在培训前也没有制定科学的培训计划。在优化企业生产设备后,相关人员并未及时展开培训工作,上述因素对药品生产的质量和效率均会产生较大的影响,甚至引发十分严重的质量问题。除此之外,在新员工入职的过程中,许多员工并未经过系统的培训和严格的考核,同样无法保证药品生产的质量。

### 3.3 制度不完善,缺乏可行性

在药品生产中,生产企业所制定的规章制度缺乏可行性,只顾纸上谈兵,但却不能将其很好地应用于生产实践。制药企业为了优化产品质量管理,促进药品生产质量管理的规范化建设,盲目地应用 TQM 文件,甚至不考虑企业实际直接套用其他企业的质量管理方式,使得管理无法与生产相融合,质量管理也无法发挥其应有的作用。而且质量管理记录不够全面和准确,这些问题均严重影响了质量管理体系建设的科学性与合理性。

### 3.4 质量管理办法应用效果不佳

现阶段,PDCA 工作法也是药品生产质量管理过程中较为常用的方式,其也被人们称为质量管理工作循环。这一循环借助计划、执行、检查和处理对产品的质量予以科学有效的

管理,从而充分利用现阶段常用的工艺技术,明确药品生产过程中的问题流程,仔细分析出现问题的主要原因,并结合问题出现的原因制定针对性的措施,对检测结果予以客观评价,对产品不合格的原因进行全面分析,这样便可不断改进和优化产品质量标准。

上述流程在应用中效果并不理想,药品质量管理的理论与实际产生了非常大的差异。药品从生产到销售是一个十分完整的生产流程和生产链条。每一个细小的变化都会对最终的生产结果产生较大的影响。在没有出现严重质量问题的情况下,不可随意调整和改变流水线,技术人员也无法积极地学习新工艺,进而影响了质量管理的效果。

#### 4 落实全面质量管理的有效对策

##### 4.1 完善不合格产品处理流程

制药企业在药品生产的过程中无法规避成品检验不合格和偏差超出规定范围的情况,所以企业应结合自身实际建立一套科学有效的处理措施,完善不合格品处理的基本程序与流程。制药企业在药品生产中可对不合格药品做出标示和隔离措施,避免不合格药品流入市场,与此同时还要加大不合格产品的识别和控制力度。此外,生产部门、技术部门以及质量管理部门需共同参与其中,仔细研究和分析药品生产不合格的主要原因,并以此为基础采取有效的纠错和预防措施。同时企业的质量管理部门在工作中也需积极建立不合格品处理记录,从而保证药品生产的质量。

##### 4.2 加强不合格产品的处理与审批

在药品生产中,要采取有效措施避免不合格药品进入到药品市场,以免威胁患者的生命健康,并在工作中积极规范GMP验证工作。仔细检查药品生产程序中的验证文件,制定科学的验证总计划,且编制验证工作的实施方案,规定标准的验证报告和工作总结格式。或者工作人员也可对验证工作中的文件资料进行科学的整合与全面的分析,从而有效加强材料的可追溯性。

##### 4.3 增强质量观念,明确人员职责

与其他行业相比,制药行业具有较强的独特性,全面质量控制主要是在药品生产的全过程实施严格的质量监督与管理工作,引导制药企业的药品生产人员树立质量意识和观念,尤其要重视领导质量意识的培养,从而督促企业领导采取积极有效的措施,解决药品生产中出现的各类质量问题,充分展现领导在企业生产经营中的积极作用。或者可树立全新的质量管理观念,加大质量管理力度,并对多个环节的质

量予以全面把控。且采取多种有效措施加大药品质量安全宣传力度,以调动生产人员参与质量管理的积极性与主动性。再者,明确药品生产中的重要工序和环节,对其予以详细记录,这样才能有效的加深生产人员的质量意识。

##### 4.4 落实标准化生产,加大监管力度

(1)加强理论培训和实践培训,丰富管理人员的质量管理理论知识体系,可以有效改善数据处理的质量和效率,优化药品生产流程,保证制药企业的工作质量和工作效率。

(2)客观评价药品质量和质量管理工作的成效。制药企业需在经营与发展中制定完善的质量管理标准,积极组织起草各类相关文件,并且根据企业自身发展的状况采取有效的发展措施和发展战略,合理利用PDCA的方式提高质量管理的可靠度和灵活性,最大程度地优化药品生产的综合水平,实现质量管理工作的量化,加强药品生产的质量管理。

##### 4.5 增强药品生产质量管理的可操作性

药品生产的过程中对每一个生产工序和流程均有着十分严格的要求,首先要制定完善的质量管理机制,采用多种质量管理标准及检验方式和操作流程,确保质量管理工作的顺利进行。其次,在质量管理中,注意充分考虑企业的实际情况,采取不同的质量管理方式,适度下放权力,从而增强员工的应变能力。最后,积极培养技术能力较强,专业素质较高的综合性人才,并督促其致力于企业的质量管理当中,让企业中的每一位员工都能严格按照规章制度的要求做好药品的生产工作,确保我国制药企业质量管理工作的有序进行,为企业创造更高的经济效益,以此树立良好的企业形象,维护药品的生产安全。

#### 5 结束语

总而言之,现代制药企业当中,全面系统的质量管理有利于增强企业的市场竞争力,为此,企业在药品生产中务必重视细节的把控,以提高药品生产的质量,维护药品生产安全,最终为患者提供质量有保证的药品。

#### [参考文献]

- [1]刘全智.试论制药企业生产质量管理问题及其对策[J].北方药学,2016,13(9):68.
- [2]陈伟.医药化工产品质量管理存在的问题及对策[J].化工设计通讯,2017,(3):57.
- [3]田春梅.医药化工研发项目管理中的问题与对策探讨[J].化工管理,2016,(29):47-48.