

Discussion on the Importance of Strengthening Drug Quality Management in Pharmaceutical Enterprises

Zongjie Zeng Zhihua Xu Weibao Xiong

Hangzhou Aosainuo Biotechnology Co., Ltd., Hangzhou, Zhejiang, 311600, China

Abstract

Medicine is an important medical care supplies, it can not only effectively treat diseases, but also to ensure the physical and mental health of patients. In order to ensure the quality and safety of drugs, pharmaceutical enterprises must strictly check every link in the production, and the quality control work throughout to ensure the quality of drugs to reach the highest standard.

Keywords

drug production; quality management; key points

加强药企药品质量管理的重要性探析

曾宗杰 徐志华 熊卫宝

杭州澳赛诺生物科技有限公司, 中国·浙江 杭州 311600

摘要

药物是一种重要的医疗保健用品,它不仅能够有效地治疗疾病,而且还能够保证患者的身心健康。为了保证药品的质量安全性,制药企业必须在生产中严格把关每一个环节,并将质量管理工作贯穿始终,以保证药品质量达到最高标准。

关键词

药品生产; 质量管理; 工作要点

1 引言

伴随世界经济一体化的深入,中国经济发展前景一片光明。在这种大背景下,生物医药产业也迎来了蓬勃发展的机遇。药物成为一个独特的产品,可以有效预防、诊断和治疗病症,因此,药物的质量对患者的健康状况有着至关重要的影响。药品质量的监管是确保患者健康的关键,也是促进药物产业可持续发展的重要基础。

2 加强药品生产质量管理的重要意义

药物在人类日常生活中扮演着至关重要的角色,它不仅可以有效抵御病毒的侵袭,保护人类的健康和安全,还能够通过调节机体的功能来提升生命质量,使人类拥有更加健康、舒适的日常生活。近些年,由于某些药物制造问题的频繁披露,给医药业界带来了极其不利的负面影响,严重削弱了该产业的国际公信力,使人类对药物的信心日益减弱。这些药品质量问题的产生,主要是由于药物制造公司在实际生产过程中缺乏意识,缺乏健全的监管激励机制,使得管理根

本无法得到有效执行,从而使药物安全隐患日益凸显。由于药品生产质量根本无法得到有效保障,因此,药品生产企业必须采取有效措施,不仅要严格执行产品质量管理,还要不断提升管理水平,以确保所制造的药物符合国家相关标准,具有良好的有效性和安全性,从而有助于增强人体健康,保障人类生命安全^[1]。

3 风险管理在药品生产管理中的重要性

3.1 可以有效避免风险的再次发生

在药品 R&D、生产、储存、分发和使用的过程中,严格的监控可以有效地防止风险的再次发生。为了保证药物服务质量,制药企业应该与各部门进行沟通,进行大型研讨,并做好相关记录,以便及时发现和解决缺陷,并将其列入药物服务质量档案中,以便及早采取相应对策,保证药物服务质量符合标准,从而有效地降低风险。对于存在的问题,应当采取具体措施进行整改,并将其记录下来,以便为未来的药物 R&D 提供可靠的依据和参考。一旦医药人员的操作不负责,甚至发生了损失,应该给予相应的处罚。这样可以增强他们的责任感,并且有助于促进中国制药行业的发展。如果说是由于制药技术或设备问题造成的,那么这将会激发医药 R&D 人员的斗志,从而有效地推动行业的发展。通过对

【作者简介】曾宗杰(1988-),男,中国浙江杭州人,本科,工程师,从事药品的质量管理研究。

风险的重视,制药企业可以更加关注药物的生产过程,并且可以根据个人意见提出有效的建议,从而使制药人员能够按照规范进行操作,有效地防止药物在生产和使用过程中的安全性受到影响,从而避免药物风险的再次发生。

3.2 将风险进行规避

经过严格的风险控制流程,我们得以对潜在危害质量管理的事项加以审查,如药物清洁、制药人员考核、药品使用流程中可能会出现过敏反应等,从而有效地降低风险。经过检查,我们能够较准确地了解药物在使用过程中的不适用人群,从而有效地避免风险。对于可能存在的经营风险,制药企业应该采取有效的措施,以防止由于药品治疗处方变化、供应商更改或环境变化等原因引发的风险问题。具体而言,可以采取对风险质量进行评估,并严格管理尚未上市的药品,以及进行审计供应商或签署药品处方更改协议书等方式,有效地将潜在的经营风险扼杀在摇篮里。经过与风险管理部门的有效沟通,制药行业能够更好地实施风险控制,并利用全面的信息来改进和完善药品研发、生产和销售过程中的问题,从而最大化提高药品的使用效果^[2]。

4 医药公司药品质量管理中存在的问题

4.1 中国食品法律管理不严格,中国品准过低

根据中国医药法律的要求,进行药物研制和医药仪器制造生产的企业或中小企业应当招聘具有医学药学专业背景的医药学生,并且需要通过相应的资格认证,以确保其能够满足相关的职业要求。在中国,药物研制和医药仪器制造生产的公司取得了良好的发展,并且聘用了拥有药物师资格证的技术人员。然而,中国企业管理方面仍存在许多不足,而且中国的立法也存在许多缺陷,没有明确规定药物的成分制备和保管技术方面的要求。这样就会导致一些不法分子运用法律漏洞实施违规犯罪,危害社会公平正义。

4.2 从药人员的专业性不强,缺乏法律意识

中国的药剂从业人员大多缺少专业知识,缺少对药品专业的掌握,并且缺少定期的学习和培训,使得他们无法出色地完成工作。此外,大多数药剂从业人员的文化素养较低,没有相应的训练,法律意识淡薄,责任心不强。根据统计数据,中国70%的药剂从业人员没有专业知识和文化素养,对法规也不够理解,而且在工作过程中没有受到系统化的训练,这造成中国药品质量管理工作缺少正规化和专业性。

4.3 药品存储以及购买较为随意

由于中国医药公司存储和购买药品的方式极其随意,加上药品管理人员缺乏责任感,使得药品质量无法得到有效保障。这种情况就像是一颗定时炸弹,随时可能爆炸,严重影响着药品质量管理。主要挑战包括:在制作药材的过程中,一些药厂没有获得产品经营执照,他们会通过游说或行贿来吸引客户采购药材,以达成获利目的。通过大规模调研表明,二甲之下的企业关于医药购入的管理工作非常松懈,这会造

成大批劣质的药厂进入药物制造领域,大大降低药品质量;由于中国尚未制定明确的药物储存规定,这使得许多药厂利用法律漏洞来谋取更大的利润,从而导致药品质量的下降^[3]。

4.4 药品分类不严格

尽管中国在药品分类方面有着严格的法律规定,但由于监管不力,导致许多药品出现同名同方或同名不同方的情况,这与药厂缺乏有效的监管是十分相关的。

5 质量管理的优化措施

5.1 加强新药的审批与监管

为了确保药品生产企业的的生产,应该加强对其药物批准源头的监控和管理。这样,在消费者使用前,就可以对药物进行批准,从而更有效地保障公众用药安全。所以,药品监督主管部门在批准药物时必须严格遵守程序,以保证药物的安全性。如果发现任何触犯相关法规的情形,将依法追究职责,以此来保证药物的批准和监管可以实现预定的目标。

5.2 健全中国医药行业生产质量管理体系

为了确保人们使用药物的有效性和安全性,部门应当加强对医药行业产品质量管理制度的完善,并结合当前实际状况,制定出更加有效的质量管理措施,以此来规范药品生产行业的实际运作。为了确保药物安全性达到标准,国家部门应当根据《药品管理法》《产品质量法》和《药品生产质量管理规范》,强化对药物生产公司的质量监督,控制生产流程、经营质量和安全性,检查和监控他们的运营状况和产品管理状况,以确保药品质量符合要求。

5.3 做好工作人员的培训工作

许多药品生产公司缺乏独立的人力资源部门,导致无法有效地引进和培养人员,这也是药品行业人才短缺的根源。所以,建立一个完整的劳动力资源体系,包含薪资待遇控制、效率和劳务关系管理,以及吸纳、培育和淘汰人员的机制,是解决药品行业人才短缺问题的关键所在。吸纳精英是发展的关键步骤,所以,公司应该加强对现有员工的关怀,根据员工的不同需求和能力,发挥他们的潜力,让他们感受到公司的认可和幸福感,从而激起他们的责任心和目标感。培训是员工职业发展的重要组成部分,它不仅是员工评估公司发展前景的重要标准,也是决定公司未来发展的关键因素。

5.4 对制药企业进行分类管理

目前,中国医药公司尚未充分认识“风险论”的管理理念,在药品质量风险控制方面存在较大差距。为此,有关部门应当建议药品质量监管部门采取有效措施,将药品质量风险分类,建立完善的质量风险评估体系,对管辖范围内的医药企业实施分类管理,以保证药品质量安全。通过对制药企业进行分类管理,可以有效地强化对高危药品的质量监督,并且明确规定,任何未能达到规定标准的公司都不得进行高风险药品的制造和营销。除了强化制药企业的产品管理

和产品质量控制,还应该采取有效措施,促使制药企业自觉提升质量管理水平,以保证产品质量符合市场需求^[4]。

5.5 核定药品方与产艺

伴随社会经济的进步和发展,新工艺和新技术不断涌现出来,这也促进了企业生产工艺的完善。针对工艺处方改变的申报,中国食品药品监督管理局已经执行具体细则和要求制药企业按照规定的工艺和处方进行生产,要想对处方和工艺进行改变,则需要在验证后依据规定要求进行申报现阶段,按照以下情况可以采取以下措施:按照原批准处方以及工艺进行生产,在确保药品质量的前提下可继续生产;在处方和工艺改变后需要经过充分验证,使药品质量得到保障,但需要按照要求限期申报;处方和工艺改变且未经过充分验证的制药企业,可能存在质量问题,则应责令停产。

5.6 药品检查与质量管理相结合

一旦出现药物生产质量问题,则应该断定在研制或制造阶段存在缺陷,为此,应将检测与上市药品质量管理紧密结合,以进一步提高药物监管的效果。为此,应设立制剂公司档案,实施动态监管,对出现的问题和薄弱的工程项目实行关键点追踪,并对出现问题的制剂公司予以特殊注意,以确保药物生产质量的不断提升,从而提升药物的安全和效果。对于改进制剂公司的质量意识,我们应该对其产品实施严格检查,以确保药物性状符合规定标准。一旦出现有药物性状不符合规定标准,我们应该检测生产方法是不是合理,并确保产品按照工艺技术标准执行使用。一旦发觉有药物根本无法识别出相应成分,我们应该检测原料品质和种类。对于出现异性有机物的医药公司,我们应该着重检测辅料的合格性,并确保生产部门在过程中不添加原材料淀粉。

5.7 转换药品认证方式

随着技术的进步,医药验证方法正在发生重大变化,

从以往的剂型验证转化为品种验证,以确保产品与审核批准期间的统一性。目前,医药检验验证方法以生产线和剂型居多,只要某剂型满足 GMP 验证条件,就能够取得该剂型下所有药物类别的许可文号,这种验证方法能够更快地顺利完成验证检测,但也存在一些不足之处,即没法对各个品种的药品实施详尽的检验,检验条件也没法涵盖某些类别药品的需求,因此,必须采取更加有效的措施来改善这种验证方法,以确保药品质量安全可靠。由于药品质量风险的增加,使得对其实施有效监管变得更加困难。因此,在药品投入生产以前,药品监督管理部门必须对其工业生产过程实行严格检查,确保其达到质量标准,才能准许其投产^[5]。

6 结论

随着经济社会的不断发展,强化医药生产质量管理显得尤为重要。论文首先从新时代的角度出发,阐述了强化医药生产质量管理的重要性,其次剖析了当前中国药厂药品质量管理存在的问题,最后指出了实施有效的改善举措,以求取得更好的医药质管成效。

参考文献

- [1] 张涛志,胡永新,邵倩倩,等.广东省撤销 GSP 证书的药品批发企业缺陷项目分析[J].中国药事,2021,35(10):1116-1122.
- [2] 杨贤迈.论医药包装企业符合跨国药企质量标准的管理模式[J].中国市场,2021(27):138-139.
- [3] 靳玉瑶,赵利斌,王娟.欧盟生产质量管理规范监管制度对中国药品生产企业的启示[J].中国药业,2021,30(13):1-4.
- [4] 何建辉.药品生产过程中质量风险产生的原因及应对[J].广东化工,2020,47(16):277+282.
- [5] 范立霞.药品包装质量管理要点分析[J].印刷技术,2020(4):19-21.