

Application of Quality Risk Management in GMP Implementation in Pharmaceutical Manufacturing Enterprises

Xiaohang Ding Gongyi Fu

Zhejiang Jiuxu Pharmaceutical Co., Ltd., Jinhua, Zhejiang, 321016, China

Abstract

The research on the drug production enterprises GMP management significance of research, the quality of pharmaceutical production enterprise risk management present situation analysis, the improvement of the risk management for drug production enterprises GMP quality efforts to explore, to discover the pharmaceutical production enterprise quality problems in risk management, and timely contact enterprise implementation of the corresponding countermeasures to improve the work condition, such as improve the level of professional staff, the establishment of GMP management mechanism, the implementation of GMP comprehensive management, etc.

Keywords

quality risk management; pharmaceutical manufacturing enterprises; GMP; application

关于质量风险管理在药品生产企业 GMP 实施中的应用

丁晓航 傅恭毅

浙江九旭药业有限公司, 中国·浙江 金华 321016

摘要

本次研究对药品生产企业实行 GMP 管理意义研究后, 对药品生产企业质量风险管理工作现状加以分析, 对药品生产企业 GMP 质量风险管理的完善举措实行探究, 旨在及时发现药品生产企业质量风险管理中存在的问题, 及时联系企业状况实施相应的对策完善该项工作, 如提高工作人员专业水平、编制 GMP 管理机制、实行 GMP 全面管理等。

关键词

质量风险管理; 药品生产企业; GMP; 应用

1 引言

GMP 属于药品生产质量管理标准、世界范围药品生产质量制度, 药品生产企业 GMP 质量风险管理的实施, 有助于对药品生产各个环节进行检查, 在发现问题时有针对性的进行处理, 从而不断提高药品生产企业质量风险管理效率, 确保生产药品的质量, 为人们提供安全的药物。

2 药品生产企业实行 GMP 管理意义的研究

当前, 中国人口数量持续增长, 在受到环境因素、不良生活环境因素影响下, 会在一定程度上威胁到中国居民的整体健康水平, 若是没有及时处理该项问题, 必然会威胁到人们的正常生活, 使人们的生活质量下降。随着经济市场方面

对于药品的需求量加大, 对药品的质量要求越来越高, 这时通过采用 GMP 管理可满足中国当前国情需要, 在药品质量问题、食品质量问题突出情况下, 明确药品和食品的相关生产质量标准, 以便有效维护消费者的权益。

3 药品生产企业质量风险管理工作现状分析

3.1 管理人员风险管理意识问题

因为制药企业方面生产管理人员关于风险管理程序、内容, 以及重要程度等的认识不足, 所以无法确保质量风险管理工作质量。例如, 较多药品生产企业风险管理的过程比较重视风险监控、风险应对方面问题, 不能有效规避风险, 所以无法评估风险的等级。同时, 企业方面没有普及风险管理相关内容, 这时则会在不同程度上对质量风险管理工作构成阻滞。

3.2 物料质量风险管理重视度缺乏

制药企业风险管理比较关注工作人员操作、机械设备,以及操作流程和环境等方面内容,主要涉及的供应商物料和内外包材方面的风险问题无法正确看待,主要表现:不能做好采购物料检验、内外包材检验,以及供应商资质确认等相关工作,这时不但会加大生产药品污染的概率,而且容易威胁到药品生产企业的信誉和声誉^[1]。

4 药品生产企业 GMP 质量风险管理的完善举措探究

4.1 明确药品生产企业 GMP 组织结构状况

完善 GMP 组织结构前应对药品生产企业现状分析,主要需进行初步和详细的诊断,对 GMP 组织结构不合理内外因素加以分析,以便客观评判对中国药品生产企业药品生产质量问题成因、管理成因。诊断期间不可完全依赖书本内容,同时不可以完全借鉴国际上先进国家药品生产企业管理经验,需要考虑到中国药品生产企业编制相应诊断标准,明确药品生产企业的质量管理目标,以此为完善 GMP 组织结构奠定基础,顺利开展药品生产企业管理工作。

4.2 提高工作人员的专业水平

为提高 GMP 管理工作质量,应提高工作人员的质量风险意识、专业水平,因为药品生产、质量涉及人为和生产条件方面因素,因此应有效发挥出工作人员的作用,为创设良好生产条件提供支持。

4.3 编制 GMP 管理机制

当前,中国药品生产企业发展前景较好,为促使其更好的运行加强 GMP 管理非常关键,所以需要不断完善 GMP 管理机制,国家方面相继出台了相应的 GMP 法律法规,要求药品生产企业认真执行,并联系自身发展状况不断优化当前的 GMP 管理机制^[2]。除此之外,要求药品生产企业提供 GMP 管理体系,为药品生产企业更好的提供服务奠定基础,进而使得 GMP 管理工作得以提高。

4.4 施行 GMP 全面管理

全面管理即为涉及药品质量方面的管理方法,比如:原材料采购、生产监督和检查、药品包装运输、药品售后服务等方面。如果没有达到国家相关质量标准不予投入销售,

生产期间所有环节均需加强管理,认真落实责任制追究到具体工作人员的责任。除此之外,需要有效调动所有工作人员的工作热情,以便认真进行所有工艺控制工作,提高工作人员的责任意识、安全意识,真正意义上提高 GMP 管理工作质量。

4.5 进行质量风险评估

秉持风险管理理念实行药品质量方面的管理,加强对生产过程的评估,主要对潜在的风险进行分析、识别和评价等,然后遵循风险控制方法对风险的等级加以评估。其中,风险识别多对潜在危险因素作以信息识别,客观对质量风险辨别处理。风险分析能对潜在危险因素、危害程度等分析及评估,通过使用风险管理工具加以定性分析、定量分析。风险评估可采取定性方法、定量方法对风险等级识别。药品生产企业方面加强质量风险管理过程中,常使用的工具包括:失败模式、失败影响分析,以及危害分析、关键点控制等相关工具。

4.6 加强药品质量风险管理

质量风险管理存在线性特点,为实现降低风险的效果可通过系统的方式引入新风险方式,加大其他存在的风险等级,这时便于确定并评估风险规律,通过结合产品特性、生命周期特征进行总结和归纳经验,构建相应的风险管理机制。同时使用模块化方法能加强管理工作质量,制定质量风险管理检查机制、内审机制,主要的目的为合理分配现有资源,为后续管理工作打下良好基础。

4.7 对风险流程审核处理

审核风险,属于质量风险管理中的主要部分,风险管理程序审核的过程中能对质量管理决策造成影响审核。需要注意的是,风险管理为质量管理动态过程,这个过程中应获得相应审核机制的支撑,然后结合风险水平定级确定审核的频率^[3]。在完成对生产车间清洁方法、清洗设备方法的审核工作后,构建双人复核、CIP 酸碱度检验,以及标准作业程序 SOP。如果生产后再次审核易发生清洗剂更换问题、复核人员更换问题,这时容易引发新的风险,故此需公示处理相关更换的试剂人员,从而更好的规避风险。

4.8 做好硬件设施的检验工作

药品 GMP 现场检查过程,通过加强质量管理实行硬件设备检查工作非常必要,主要应该对药品洁净室设计、布局

有无达到相关标准、无菌区及送、排风量设置是否合理、洁净厂房和空调系统能否规避受污染等加以检查。与此同时,实行质量风险管理期间,需对隧道烘箱、胶塞清洗机安装质量检验,保证压力差值在规定范围内。设备安装期间重点检查的工作包括:流程是否合理、有无安装除菌过滤器,注射用水系统及纯化水系统能否规避微生物污染的风险、取样点安装是否达到相关标准亦为检查的主要部分。

5 结语

药品生产企业生产管理问题比较凸显,这在一定程度上会威胁到人们的身体健康。当前,经济市场方面对于药品的

需求量加大,为确保药品生产的质量加强企业 GMP 风险管理极其关键,因此可通过不同的路径出发落实该项工作,如实行质量风险评估,加强药品质量管理,风险流程审核以及进行硬件设施检验等方面路径。

参考文献

- [1] 孙健,朴惠顺,李英姬.对药品 GMP 质量管理体系中变更控制、偏差管理、质量风险管理的探讨[J].中国药事,2018(01):88-91.
- [2] 刘淑敏,黄波,梅海玲,等.药品生产 GMP 管理过程中质量风险管理的实施与应用[J].化工管理,2018(32):119-120.
- [3] 李悦恒.制药企业在新版 GMP 实施过程中质量风险管理运用的探讨[J].糖尿病天地·教育(下旬),2018(08):50-51.