

Analysis on the Countermeasures of GMP Management in Drug Production

Shen Yan

Humanwell Healthcare Group Co., Ltd., Wuhan, Hubei, 430075, China

Abstract

GMP management is the drug production quality management specification (Good Manufacture Practice of Medical Products), which is the basic criterion for the current drug production and quality management, and is applicable to the whole process of drug production quality management. This paper mainly discusses the practical value of GMP management in drug production and the effective countermeasures for drug production.

Keywords

GMP management; drug production; actual value; effective countermeasures; standardization

浅析实施药品生产 GMP 管理的对策

闫申

人福医药集团股份公司, 中国·湖北 武汉 430075

摘要

所谓GMP管理即药品生产质量管理规范(Good Manufacture Practice of Medical Products),它是当前药品生产与质量管理的基本准则,适用于药品生产质量管理的全过程。论文主要探讨药品生产过程中实施GMP管理的实际价值,并对药品生产进行GMP管理的有效对策。

关键词

GMP管理; 药品生产; 实际价值; 有效对策; 规范化

1 引言

GMP 管理专门适用于制药、食品等行业,属于国家强制性标准。它从药品的原料、人员、设备、生产、包装与运输等诸多环节中强化药品质量要求,结合 GMP 管理水平分析相关的有效措施,并提出规范化管理内容,完善改进 GMP 药品生产质量管理规范,提高 GMP 药品管理水平。

2 药品生产 GMP 管理的实际价值

在药品生产过程中要执行 GMP 管理机制,体现 GMP 作为行业标准中的重要价值。在制药生产过程中创造良好的生产环境,保证生产、设备、质量管理有效完善,优化产品质量达标。在利用药品生产 GMP 管理过程中,也希望对药品生产的不同环节进行有效控制,专门按照标准操作程序确保药品质量提升,有效规避生产过程中的偏差,确保产品质量,这样才能确保消费者用药绝对安全,体现药品生产 GMP 管

理实际价值^[1]。

3 药品生产 GMP 管理的有效对策

药品生产 GMP 管理,是在立足实际生产管理过程中,保证药品生产质量达到标准要求的同时,也要对药品质量进行提高。大体来讲,论文认为药品生产 GMP 管理的有效管理对策应该包含以下若干点。

3.1 建立科学的药品生产组织架构

在药品生产过程中需要确保企业生产质量管理体系高效运行,必须建立 GMP 管理机制。在药品生产企业中应该推进 GMP 管理机制,结合自身实际构建一套 GMP 标准管理机制,分析 GMP 管理需要,持续完善药品生产管理体系。要基于制度层面上优化药品生产约束与规范过程。要基于 GMP 管理需要建立科学的药品生产组织架构,保证药品生产质量过关^[2]。

3.2 加强药品生产活动人员管理

要加强药品生产活动人员管理,建立管理工作主体。在约束、规范人的行为过程中对药品生产内容进行有效控制,

【作者简介】闫申(1970-),男,中国河南周口人,执业药师,从事药品GMP生产、质量管理等研究。

保证药品生产质量有所提高。在针对药品生产技术人员、管理人员过程中应该建立 GMP 药品管理分岗位培训,保证药品生产技术满足要求。在落实责任制内容过程中,需要结合药品生产责任落实相关内容,有效提高责任人责任意识,按照 GMP 管理要求落实药品生产相关工作^[3]。

3.3 重视药品生产环境控制

要重视药品生产环境控制,建立药品质量监管与生产环境监管规程,优化药品生产环境监控,确保药品生产 GMP 管理控制到位。例如,在药品生产过程中要建立洁净区概念,避免无关人员进入生产场地之中。

3.4 强化生产设备管理

在强化药品生产设备管理过程中要始终体现生产设备稳定性,保证药品生产质量工作有效提升。在这一过程中,要针对药品生产设备进行分析,保证满足药品生产 GMP 管理实际要求。例如,要做好定期维护、清洗、保养以及药品生产设备校准工作,始终保证生产设备精准性,在提高药品生产 GMP 管理效果方面体现较高价值作用。

3.5 强化药品物料管理

要强化药品物料管理,确保药品生产 GMP 管理基础构建到位。在保障药品生产质量过程中,需要结合药品生产 GMP 管理要求建立完善的物料管理系统。要建立物料供应商评估制度,确保药品生产所用物料都符合药用要求。另外要注重物料验收、检验工作流程,确保每批物料都要进行检测,并有检测报告。而在物料存放过程中,则需要结合物料性质特征,根据物料的不同特性,分区进行管理。按照药品生产 GMP 管理实际标准操作过程,不断完善物料管理工作,使效率有所改善^[4]。

3.6 重视药品生产 GMP 管理过程中的监管

在实施药品生产 GMP 管理过程中,需要有效促进药品生产的 GMP 管理标准化内容,不断强化药品生产过程中的监管。建立 QA 管理制度,制订药品生产过程中的质量监控点,对药品生产全过程进行有效监督,保证药品生产质量得到有效控制管理。

3.7 促进药品生产 GMP 管理规范优化

要促进药品生产 GMP 管理规范优化,要强化药品生产质量控制。基于复杂过程对原料选购、药品生产问题进行分析,建立药品生产 GMP 管理规范系统质量体系。在指导药品生产实践过程中,需要结合 GMP 生产工艺规程,建立标准操作规程,即 SOP (Standard Operating Procedure)。应该在实际的药品生产过程中有效贯彻 GMP 管理思想,结合多种思想内容展开分析^[5]。

首先是系统思想,要全面有效落实药品生产文件体系,确保药品生产 GMP 管理思想实现药品质量有效提高,优化 GMP 管理流程。做到 GMP 管理规范化,避免为企业管理造

成混乱。

其次是全过程控制思想,在分析 GMP 核心思想过程中必须强调药品质量,如此能够促进药品生产全过程有效改善。例如,在管理注射用药品过程中需要明确其质量管理标准,结合药物生产过程做好无菌与无热源管理,结合适当的实验室检验过程确定相关管理要求。举个例子,在针对药品产品染菌率进行分析过程中,它必须遵循中国的《中国药典》规定,有效规范无菌检查抽样量样本数。而在扩大无菌检查样本过程中,需要通过生产全过程控制来有效提升药品整体生产与应用质量^[6]。

最后是全员参与思想,要结合药品生产 GMP 管理过程有效促进药品生产 GMP 管理内容,建立管理标准化与规范化机制,结合药品生产 GMP 理念建立相互协调融合统一发展机制,有效促进药品生产 GMP 管理实际效果提高。在促进药品生产过程中,要保证药品质量得到有效管控,这对药品生产 GMP 管理水平的提高也有一定促进作用。总体来说,就是要持续提升药品生产 GMP 意识,使员工养成规范化的药品生产意识,如此也能保证药品生产质量符合国家药品质量标准^[7]。

4 结语

就宏观角度来讲,需要有效实施药品生产 GMP 管理过程,才能促进药品生产企业在实际生产过程中,科学合理提升药品质量控制。在确保药品生产质量提升的基础之上优化改进生产工艺,确保社会群体用药整体安全性有效提升。在生产管理过程中,要充分体现 GMP 行业强制性管理标准,确保生产出质量合格的优质药品。

参考文献

- [1] 张永民,荆小芳.实施药品生产GMP管理的对策探讨[J].化工管理,2018(32):96.
- [2] 陆仕华,韦莹莹,李杉,等.药品生产企业GMP(2010年修订)飞行检查情况分析[J].中国现代应用药学,2019,36(2):100-103.
- [3] 陈玉龙,李婵,周军红.2018—2019上半年陕西省药品生产企业GMP2010版药品认证检查情况分析[J].中国医药工业杂志,2020,51(5):110-116.
- [4] 毛雯瑛.GMP思想在药品生产管理中的运用探究[J].医药前沿,2019(9):248.
- [5] 卢娇,钱和平.新监管形势下药品生产企业GMP内审方式及其创新[J].企业改革与管理,2020,384(19):45-46.
- [6] 晓航丁,恭毅傅.关于质量风险管理在药品生产企业GMP实施中的应用[J].亚洲临床医学杂志,2020,3(4):52.
- [7] 张策军.质量风险管理在药品生产企业GMP实施中的运用[J].饮食保健,2019,6(2):73.