

药品生产安全管理体系研究与实践

●李慧雯 孔国勇



[摘要] 药品生产安全管理体系的优化创新,对保障药品质量与患者安全较为关键,剖析风险因素、探究管理缺陷、评估法规适应性意义重大,且有对应的风险控制与质量提升举措。基于实施案例分析与效果评估能保证策略有效,依据反馈持续改进管理体系,对区块链、近红外光谱分析、虚拟仿真等技术方法进行创新,从而赋予药品生产新的竞争优势。未来,此管理体系将趋于智能化与个性化,以契合变动的市场需求,维护药品生产的安全性。

[关键词] 药品安全;管理体系;风险控制;质量提升;实践案例

药品安全与公众的健康与生命紧密相连,其生产过程的安全管理至关重要。在科技进步与全球化背景下,该管理体系遭遇新的挑战与机遇。其中,风险剖析、缺陷探究、法规评估是关键,技术创新为提升安全性与效率赋能,解析药品生产安全管理体系现状,精准识别并解决现存问题,旨在强化药品生产安全与质量,全力保障公众的健康。

Q 药品生产安全管理现状

(一)药品生产安全管理体系框架概述

药品生产安全管理体系框架主要涵盖法规标准、质量控制、风险管理及监管机制等方面。我国已建立覆盖药品研发、生产、流通和使用全过程的质量安全监管体系,以《药品管理法》等法律法规为支撑,不断完善监管体制及技术支持体系。在质量控制方面,严格执行 GMP(《药品生产质量管理规范》)的规定,要求企业从厂房设施、生产操作到质量检测等环节,均需符合严格标准,如生产特殊药品需采用专用设备和独立空气净化系统。同时,强调风险管理,企业需建立质量风险管控模式,对药品质量风险进行高标准、动态管理。此外,不断强化监管机制,通过许可检查、常规检查等手段,督促企业落实主体责任,保障药品生产安全。

(二)药品生产安全管理实施现状

我国药品生产安全管理在多个方面取得了显著进展。首先,药品抽检合格率持续提升,从 1998 年的 10% 左右下降至 5% 以下,并保持稳定,2011 年国家药品评价性抽验不合格率仅为 3.18%,基本药物不合格率仅为 3%。其次,药

品不良反应监测报告数显著增加,百万人口药品不良反应报告数达 637 份,监测报告率在数量上连续多年接近发达国家水平。此外,假劣药品状况也有好转,查处案件金额占医药工业总产值比例从 10 年前的 2.6% 下降到 1% 左右。这些数据表明,我国药品生产安全管理在质量控制和风险监测方面取得了显著成效。

(三)现行药品生产安全管理体系效能评估

现行药品生产安全管理体系在多个维度上表现出较高的效能。从治理资源来看,我国已经建立了较为完备的药品生产供应体系,覆盖药品研发、生产、流通和使用全过程的质量安全体系。在治理过程中,办理案件数量、药品不良反应监测数量、行政审批数量等指标均显示出较高的效率。治理结果方面,药品质量显著提升,社会声誉良好,医药行业发展态势稳健。此外,通过实施 GMP 标准认证,淘汰了不达标企业,促进了企业质量管理水平提升和医药产业结构的调整。这些措施有效保障了药品生产的质量和安

Q 药品生产安全问题识别

(一)风险因素分析

药品生产过程中存在多种风险因素,这些因素可能影响药品的质量和安全性。首先,原材料风险是关键因素之一,原材料的纯度不足或受到污染,可能导致最终产品不符合质量要求。其次,工艺风险也不容忽视,不合理的生产工艺可能导致产品性能不稳定、产量低或污染严重。设备风险同样重要,设备运行不稳定或材料老化可能引起产品质量波动,甚至导致严重事故。此外,人为失误风险,如操

作不当或员工培训不足,也可能引发生产事故,严重影响生产安全和产品质量。最后,合规性风险也是重要因素,药品生产必须符合各种法规和标准,一旦不符合要求,可能导致产品召回等问题,给企业带来巨大损失。

(二)管理缺陷探究

管理缺陷是导致药品生产安全问题的关键因素之一,这些缺陷可能源于组织结构不清晰、职责分配不明确、流程控制不严格或员工培训不足。探究管理缺陷需从系统视角出发,深入剖析管理体系中的薄弱环节。具体而言,需考察质量保证(QA)与质量控制(QC)部门的职能是否得到有效履行,以及其是否具备足够的资源和权限来监控生产流程和产品质量。管理缺陷还可能与变更控制流程不规范、偏差处理不及时,或不合格品处置不当有关。识别这些缺陷后,应制定针对性的改进措施,如加强内部沟通、优化流程设计和提升员工专业素养,以提升整体管理效能。

(三)法规与标准适应性

药品生产必须严格遵循法规与标准,以确保产品的质量和安全性。GMP标准明确要求药品生产企业必须制定清洁和灭菌的标准操作规程(SOP),并定期进行验证,轮换使用杀孢子剂是符合GMP标准的有效方式,能够确保生产环境的持续清洁和无菌状态。此外,国际上也普遍认可并推广消毒剂轮换策略,通过这种方式,企业可以更好地遵守国际法规,提升产品在国际市场上的竞争力。在药品生产中,企业还需对使用的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器等相关物料供应商进行审核,确保购进、使用的物料符合法规要求。这些措施不仅保障了药品生产的合规性,还提升了整个生产过程的质量管理水平。

Q 药品生产安全管理策略

(一)风险控制方法

药品生产的风险控制需从多个方面入手。首先,加强软件管理,建立健全文件资料和规章制度,落实双复核工作机制。其次,硬件方面要重点关注厂区环境、基础设备和原材料,对供货商进行资格审验,定期检修生产设备,全方位检查生产现场。人员素质方面,企业要定期开展岗位培训,提高专业标准,确保员工熟悉标准操作规程和应急处理程序。此外,还需设立完善的质量管理体系,将风险管理融入每个生产环节,使用先进检测设备实时跟踪参数变化,定期对员工进行培训,增强其质量意识和操作技能。

(二)质量提升措施

提升药品生产质量,首先,要完善基础设施建设,按照GMP要求建设厂房和车间,确保生产环境洁净度达标,设置独立空气过滤系统,完善水、电、气等配套设施,定期维护更新设备设施。采购环节要严格挑选供应商,通过资质

审核、现场考察和产品抽样检测评估供应商可靠性,明确质量要求和验收标准,加强原料追溯管理。同时,企业应建立专业的质量管理部门,明确各级管理人员职责,形成完整的质量管理链条。此外,还需加强新药的审批,实施严格的审查程序,持续跟踪市场表现,收集分析不良反应报告,建立完善的药品上市后监测体系。

(三)优化安全管理体系

优化药品生产安全管理体系,需从多个角度着手。一方面,要提升过程分析技术,通过实时监控测量关键性能参数和质量,设计控制生产过程,改变靠经验和实际检验评估生产质量的状况,把问题消灭在萌芽状态。另一方面,提高GMP验证工作规范性,企业建立专业验证结构,完善相关验证文件,归档所有文件。同时,强化监督检查,落实职业化、专业化检查员制度,明确检查员各项规定,加强现场检查。此外,还需建立合理的管理机构,加强对员工的培训,多层次、多形式提升员工应对生产突发状况的能力。

Q 药品生物安全管理实践

(一)实施案例分析

在药品生物安全管理实践中,某生物制药企业通过引入GMP规范,显著提升了产品质量和生产安全性。该企业优化了生产工艺,加强了质量控制,将产品合格率从85%提升至98%,显著减少了因质量问题导致的召回事件。例如,某单克隆抗体生产企业在引入GMP后,通过优化生产工艺和加强质量控制,将产品合格率从90%提升至99%。同时,通过引入自动化系统,减少了人为操作带来的误差,显著提高了生产效率。这些案例表明,GMP规范在生物制药中的应用,能够有效提升药品质量和生产安全性。

(二)效果评估与反馈

通过实施GMP规范,某生物制药企业建立了完善的风险管理体系,通过定期审计和持续改进,确保了疫苗的安全性和有效性。后来,该企业迅速扩大了生产规模,同时保持了高质量标准。此外,某疫苗生产企业在GMP框架下,通过定期审计和持续改进,确保了疫苗的安全性和有效性。这些措施不仅提升了产品质量,还增强了企业的市场竞争力,得到了客户的高度认可。通过这些实践,企业积累了丰富的经验,为未来的发展奠定了坚实基础。

(三)改进措施与实践调整

在药品生物安全管理实践中,企业不断优化管理措施,以应对新的挑战。例如,某企业采用一次性生物反应器,显著降低了交叉污染的风险。同时,通过定期维护和校准设备,确保设备的正常运行,引入预测性维护系统,提前发现设备潜在问题。此外,通过电子记录系统和审计追踪功能,确保数据的真实性和可追溯性,采用LIMS(实验室信息

管理系统),实现了数据的自动化管理。这些改进措施不仅提升了生产效率,还确保了药品的质量和安全性,为企业在市场竞争中赢得了优势。

Q 药品生物安全管理前瞻

(一)未来发展趋势

未来,药品生物安全管理将朝着更加科学化、规范化和国际化的方向发展。物联网(IoT)技术的深度应用,致使生产设备得以实时传输海量数据,为生产流程的精准监控,以及优化举措提供了坚实且有力的支撑。大数据技术凭借其强大的数据处理与分析能力,能够对规模宏大的生产数据予以剖析,进而精准揭示出潜在的生产瓶颈以及质量隐患,以此达成更为精确的决策辅助功效。人工智能(AI)在机器学习与模式识别等领域的融入,提升了生产流程的自动化层级,实现了生产效率与产品质量的优化升级。个性化医疗的持续演进,迫切要求药品生产企业具备快速响应市场动态变化的能力,能够灵活且敏捷地对生产线予以调适,以契合患者对个性化治疗方案的多元需求。

(二)技术与方法创新

技术与方法的创新,在药品生产安全管理体系中发挥着日益重要的作用。这些创新不仅显著提升了生产流程的安全性和效率,还增强了企业在市场中的竞争力。例如,区块链技术的应用已不仅限于提高供应链的透明度,通过智能合约,还能实现合同条款的自动化执行,有效减少人为错误并显著提高交易效率。近红外光谱(NIR)分析和质谱分析等前沿分析技术,能够提供即时数据信息,帮助企业快速识别并隔离不合格产品,从而减少资源浪费并提高生产效率。此外,精益六西格玛与设计思维等方法论的有机结合,推动了跨部门的协同合作与创新实践,优化了从研发到生产的全流程环节。虚拟仿真技术的应用,通过模拟复杂的生产场景,使企业能够在不影响实际生产进程的情况下对新工艺和设备进行测试,有效降低试错成本。

(三)持续改进路径

为了实现持续改进,药品生物安全管理将采取多方面的措施。首先,加强人才引进和培养,缩小与欧美国家的人

才竞争优势差距,吸引高层次战略科技人才和创新团队。其次,推动企业独立创新,提高自主创新能力,积极参与科研界的基础理论研究,实现关键核心技术自主可控。此外,开展国际科技合作,融入全球技术创新网络,提升技术创新能力及在全球生物药产业链中的地位。同时,优化生物药产业链创新生态,鼓励各类创新主体共建共享创新网络,形成富有活力的创新生态。这些措施将有助于提升药品生物安全管理的整体水平,确保药品的安全性和有效性。

Q 结束语

药品生产安全管理体系的研究与实践,聚焦风险控制、质量提升及体系优化,在确保药品的安全性和有效性的同时,深入分析风险因素、管理缺陷及法规适应性,提出了切实可行的控制方法和质量提升措施。实施案例分析和效果评估进一步验证了策略的有效性,而改进措施与实践调整则展示了持续优化的路径。未来,随着技术进步和法规变化,药品生产安全管理体系将继续向着智能化、个性化方向发展,以应对新的挑战,确保公众健康与安全。

参考文献

- [1]陈玉燕,方伟伟,凌丹娟.安全质量管理在医院病区麻醉药品与第一类精神药品用后回收中的应用[J].中医药管理杂志,2020,28(16):154-156.
- [2]武应山.医院药品管理中存在问题及改进措施的探讨[J].中西医结合心血管病电子杂志,2020,8(08):196.
- [3]许方霄.“汇聚·引领·赢未来”食品安全管理科技创新研讨峰会在京召开[J].首都食品与医药,2019,26(07):5.
- [4]王柏桢,彭其胜.医院药学部质量与安全管理工作实践与成效[J].中国药业,2014,23(23):99-100.

作者简介:

李慧雯(1989—),女,汉族,广东梅州人,本科,药师,广州市番禺医药质量管理协会,研究方向:药品生产安全。

孔国勇(1983—),男,汉族,广东汕尾人,本科,主管药师,广州市番禺医药质量管理协会,研究方向:药品质量管理规范。