

浅析基层药品生产质量风险及监管对策

孙海芸 翁贤坤

海南信特药业有限公司 海南海口 570000

摘要: 在现阶段社会兴盛的过程当中, 基层药品的质量安全直接关系着时代的发展。当代药品多根据化学合成、植物提取物以及生物技术而取得, 其生产制造质量是有关系到临床方面的疗效。假如不良的药品投入市场, 那么就会对大众的利益以及身体带来严重危害。近些年, 药品质量难题所引发的一系列不良事件被各界许多媒体和报纸报道, 导致了人们对于药品安全隐患的高度关注和高度重视。为了能严格把控药品质量, 保证药品的安全性, 避免生产过程中质量问题的诞生, 已经成为基层药品制造业企业所面临的关键课题研究。要合理降低药品难题的产生, 务必提升基层药品生产过程里的质量风险管理。鉴于此, 文中关键论述基层药品生产质量风险及监管的对策, 希望可以为相关工作者提供有用的参考价值。

关键词: 风险管理; 基层药品生产; 药品质量; 质量管理

Analysis of quality risk of primary drug production and supervision countermeasures

Haiyun Sun, Xiankun Weng

Hainan Beite Pharmaceutical Co., Ltd. Hainan Haikou 570000

Abstract: In the process of social prosperity at the present stage, the quality and safety of grass-roots drugs are directly related to the development of The Times. Modern medicines are derived from chemical synthesis, plant extracts, and biotechnology, and their manufacturing quality is related to clinical efficacy. If a bad drug is put on the market, it will cause serious harm to the public's interests and health. In recent years, a series of adverse events caused by drug quality problems have been reported by many media and newspapers from all circles, which has led to people's great attention to the hidden dangers of drug safety. In order to strictly control the quality of drugs, ensure the safety of drugs, and avoid the birth of quality problems in the production process, it has become a key subject of research faced by grass-roots drug manufacturing enterprises. In order to reasonably reduce the occurrence of drug problems, it is necessary to improve the quality risk management in the process of primary drug production. In view of this, this paper focuses on the quality risk and supervision countermeasures of primary drug production, hoping to provide a useful reference value for relevant workers.

Keywords: risk management; basic drug production; drug quality; quality management

引言:

药品是医治患者的主要物质。伴随着临床医学医疗技术的发展, 越来越多药品被生产与应用, 但接踵而来的是药品安全生产事故的高发, 这种安全事故是有关系到药品的品质。基层药品生产制造业企业是药品制造的关键单位。因为多种多样条件的限制, 基层药品生产中存在一定的质量风险。如未妥善处理, 将严重危害药品的品质。万一将有产品质量问题的药品派送到各医院会严重影响到患者的病情医治, 乃至严重危害患者的生命

安全。质量风险管理方法在基层药品制造生产企业的应
用极其重要, 文中对于此事展开了研究与讨论^[1]。

1 基层药品质量风险管理介绍

1.1 药品质量风险管理的分类和目的

药品质量风险指的是在一个药品整个的生命周期内, 对其进行质量评定、操纵、沟通以及评审等一系列全过程。目的是为了以相对较低的成本费尽早发现并预防已经知道或隐性的风险, 作为减少风险以及特殊风险的高效步骤或对策。通过各种管理方法, 能够及早发现药品

生命周期里的潜在危险数据信号,并依据这种威胁数据信号采取相应干预措施,在短期内迅速将风险几率和伤害降到最低。药品质量风险的干涉是围绕药品全部生命周期的关键所在,药品生命周期主要包含药品开发设计、生产制造、药品流通与使用等在内的好几个管理方法。用上市期为界限,药品质量风险管理分成上市前和上市以后风险管理两方面。

1.2 质量风险管理在基层药品生产过程中的意义

基层药品生产中具有重要运用的实际意义。最先,药品是需要工业生产才能完成的,这是在标准层面上,充足表述药品质量的主要全过程,也是药品研发完成后的长期全过程。药品质量风险管理在这时期的运用,能够及时、精确、规模性地完成药品质量创变。并且通过生产全过程标准化质量风险管理,在药品存活整个过程开展科学合理的质量管理方法。在清除发生的返现和偏差的正常环节中,良好的管控生产加工过程,从而确保科学合理的药品质量。

2 基层药品生产管理中存在的问题分析

2.1 药品生产质量管理体系不完善

在过去的药品生产中,很多企业没有意识到提升药品质量安全管理的重要性,所以对基层药品生产的产品质量关注较少,质量管理体系严重缺失。比如,因为缺乏标准操作流程,人员的生产的实际操作期间很有可能出问题,对药品的服用者的身心健康带来严重风险^[2]。此外,因为没有明确工作人员职责分工,一些工作人员没埋埋头于自己的工作,出问题也难以精确寻找直接责任人,给基层药品生产增添了巨大的质量风险。

2.2 人员缺乏责任意识

在基层药品生产管理方面,职工观念直接关系着基层药品生产整体的品质。因为缺乏责任感和专业技能,基层药品生产全过程存有较大风险。现阶段,很多职工觉得药品品质由质量控制和生产部门负责,药品品质与自身不相干。因此,他们没有良好的工作态度与热情,在日常工作上放松了管理。从人力资源管理角度观察,管理人员专业技能不够、能力素质不太高、技术专业不符合是经常出现的难题^[3]。

2.3 生产过程控制技术水平落后

因为我国工业化发展比较晚,因而,致使我国现阶段基层药品生产技术以及生产过程中控制技术水准相对落后于其他发展比较快的国家,绝大多数药品公司都是用终点时间来辨别生产药品。因为制药学技术装备相对性落伍,制药学部门欠缺客观病况管控与治疗实验。现阶段,在我国药物质量点评一般采用大批量取样

的检测实验方式,这样的话,就非常容易出现问题。运用终点时间来辨别时,缺少对基本原理性质变化的描述^[4]。另一方面,大批量取样等检测实验室是事后进行精确检测,在生产中或在出厂前很有可能发觉不了质量误差。虽说可以参照《中国药典》的有关规定开展一定程度的控制与管理,但是由于药品的特殊性,生产过程存在一定的可变性,增强了生产难度系数,从而使药物质量无法控制。中国药企生产过程控制技术水准相对性落伍,生产自动化水平不足。除此之外,生产工艺参数欠缺有效管理,容易造成药品质量不稳以及大批量药品质量不一样的情况。例如,安徽华源生物药业有限公司生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液(欣弗)引发的药品不良事件导致多人死亡。其事件的主要原因是该公司2006年6月至7月生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液未按批准的工艺参数灭菌,降低灭菌温度,缩短灭菌时间,增加灭菌柜装载量,影响了灭菌效果。经中国药品生物制品检定所对相关样品进行检验,结果表明,无菌检查和热原检查不符合规定。因此,药品生产企业必须建立健全质量保证体系,必须保证每个环节按照标准操作规程执行,必须对原辅料的购入、检验、使用等严格管理,必须严格按照法定标准、批准工艺组织生产,必须建立真实的药品生产记录和销售记录,必须保证产品检验合格后审核放行,确保药品生产质量。

2.4 质量监管力度比较薄弱

确保基层药品生产公司质量管理,就务必更改质量部门单线管控、孤军奋战的态势。从公司的高层制订企业的质量发展战略、战略方针和对策,搭建“每个人高度重视,彼此共同监管的理念”^[5]。仅有提升此项工作,才能更好地执行各类质量监督检查工作。可是,就目前工作实践情况来看,能够看出需要药品生产公司的执行监督力度还是较差。质量监管部门作为确保基层药品生产质量的部门,更需要关心公司的日常生产活动,而且,总体质量监管力度也非常重要。因此,必须提升内部控制和自纠自查,必须进一步塑造质量监管部门内部结构的专业性。

3 基层药品生产质量风险及监管对策

3.1 建立健全药品生产风险管理体系

质量风险管理是鉴别、精确测量、控制与评定药品项目生命周期的风险全过程,根植于产品的项目生命周期。企业需要健全基层药品生产过程的质量风险管理体系,提升企业内控管理,平稳生产运作,降低人为因素所引起的技术质量起伏,减少质量风险的发生率。第一,加强风险管理观念。想让有关工作人员和药品生产人员

清晰了解风险管理的必要性, 增加文化教育力度, 就需要使全体人员真正了解风险管理对行业发展的必要性。第二, 完备的风险管理体系。有着完备的风险管理体系是企业经营的重要前提条件。风险管理体系应在工作上逐步完善, 不断扩大, 把所有因素列入体系管理。第三, 创建风险性沟通渠道。公司需要创建更高效的沟通渠道。产生质量安全事故时, 不能光推脱责任。药品是特殊商品, 一旦出现任何问题, 就会造成非常严重的损害。因此, 碰到任何问题时, 一定要通过沟通渠道来开展处理。

3.2 提高质量管理人员素质能力

基层药品生产企业在开展质量管理有关工作的时候, 要质量管理者具备相对较高的能力和素养, 从而达到基层药品生产企业质量管理的需求, 最后提升此项工作的实际效果, 并且可以为实际工作的开展奠定的基础。检查员在依法规定检查中需要注意明确自己岗位职责, 了解干扰制药企业发展理念的重要意义。每个职工都是有确保药品质量的权利与义务, 只有把日常生产经营活动与药品质量有机结合下去, 提升这几方面工作, 才可以在具体基层药品生产企业的监管和发展过程中具有积极主动的促进作用。公司需要搞好质量管控负责人的培训学习工作, 从不同角度推动质量管控负责人按照实际工作标准积极主动执行各种实际操作, 确保质量管控负责人的综合能力融入到具体的工作标准中, 根据外培内训、多职位交叉式等形式进行学习培训才可以使质量管控负责人在实际工作中中发挥积极的功效。

3.3 提高过程分析技术

伴随着过程分析技术在制药业应用领域愈来愈广, 众多的药企对它进行了深入研究和运用。过程分析技术是实时测量基层药品生产过程中的重要质量和技术参数以及设计方案、分析与控制生产制造的整个过程。因而, 它的运用不但可以变化以及依靠经验和事后进行检验来点评生产制造质量的情况, 并且能使难题消失在萌芽阶段, 从而提升基层药品的生产品质。

3.4 优化药品的验证监管环节

基层药品生产企业首先需要树立良好的审计监督机制, 优化审计管控阶段。另外, 药品的质量必须要在检测管理的过程中才能够完成管控, 因此, 务必从根源上提升质量管理效益。在验证方法和规范层面, 要进一步细化具体内容, 明确提出验证周期时间和验证方式, 优

化项目风险管理的具体内容。在审计和监督过程中, 也需要搜集经验丰富的审计工作人员。查验质量工作组理应一同定期检查优化多部门的评价内容。在验证过程中, 持续优化验证计划方案以及专业能力, 搞好验证策略的执行过程, 才能真正做到验证和监管的具体目地^[6]。

3.5 推动药品质量管理工作向信息化方向发展

在药品质量管理监管环节中, 理应良好的提高监管效率, 因此, 良好的运用信息技术以及高效率的规范计算机系统, 从而可以保证药品质量管理的稳定性和实效性, 另外, 可以根据数据评价和管理形式为具体监管给予稳定的信息, 并且可以制订较好的预防措施, 来全方位的协助药品质量管理清除自身的风险, 将信息以数据的方式进行梳理与处理, 使中后期监管可以追踪数据, 第一时间能够发现问题, 只有这样, 才能够良好的提升药品质量管理, 最终确保基层药品生产的质量以及稳定性。

4 结束语

综上所述。目前我国医疗行业虽说获得了阶段性的良好发展, 但基层药品生产过程中依然存在一些相关问题, 从而严重危害药品的质量。因而, 提升药品质量管理方法至关重要。这就规定医药行业正确对待高品质药品生产的必要性, 并且需要树立正确的药品质量监管核心理念, 防止不良药品事件的发生, 提高药品质量管理方法与自身品质监管观念, 为人民给予更高质量的药品, 保证药品质量安全性, 从而最大程度的推动我国医药行业的长期稳定的发展。

参考文献:

- [1] 邹向阳, 何秋月. 药品生产企业质量管理理念发展[J]. 中国社区医师, 2021, 36(30): 190-191.
- [2] 邹玉梅. 药品生产企业质量管理体系现状分析及改进思路[J]. 中国新技术新产品, 2020(19): 107-108.
- [3] 纪新明, 鲍瑞森. 药品生产企业质量管理体系的合理设置研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2020, 19(51): 294-295.
- [4] 李雪萌. 药品生产企业质量管理现状浅析及改进策略[J]. 临床医药文献电子杂志, 2021, 6(46): 179-180.
- [5] 钟永成, 王伟. 药品生产企业质量管理现状分析及改进策略[J]. 法制博览, 2020(13): 164-165.
- [6] 彭诗龙. 浅谈药品生产过程质量风险产生的原因与控制[J]. 科技资讯, 2020, 16(29): 138-141.