

药品生产质量风险管理现状分析及改进措施

周旋

(哈药集团三精明水药业有限公司, 黑龙江 绥化 151700)

摘要:随着科技的快速发展,企业面临的风险也在增加,风险管理对企业的运营和发展起着重要作用。药品的质量作为一种特殊产品,直接关系到人的生活,直接定义了制药公司的存在。因此,药品质量对制药公司的重要性是不言自明的。

关键词:药品生产质量;风险管理现状;措施

[DOI]10.12231/j.issn.1000-8772.2021.13.302

1 前言

药物的质量符合大众的生活利益,也符合公众的利益。因此,必须充分提高药品生产质量的风险管理水平,并确保其质量。药品是人民迫切需要的特殊产品,安全是其主要特性之一。目前经常发生与药品质量有关的事件,直接影响到企业的健康、生存和发展。目前,制药公司面临着数据不准确、库存混乱的问题,这对药品生产及其质量产生了不利影响。因此,药品生产商必须提高社会责任,建立影响药品生产过程的风险管理系统,确保药品生产质量并促进可持续发展。

2 药品生产质量风险管理现状分析

(1)公司的风险意识很弱。在制药企业中,质量风险管理作为一个新概念还处于起步阶段。企业通常对风险知之甚少。我们的制药公司基本上是在风险管理上停滞不前,依靠经验丰富的高质量分析和直觉。一些企业,尽管已经建立了专门的风险管理部门,却未能正确管理这些不同类型的部门。此外,许多企业还没有建立专门的风险管理服务,也没有意识到管理药品生产的质量风险的重要性。

(2)企业没有必要的资源来装备,也没有为制药企业的风险管理做准备,这些设施必须配备适当的设备和人员。在这一点上,我国许多药品生产商忽视了对这些基本资源的投资,难以最大化利润。他们中没有一个人具备管理质量风险的适当资格和技能。操作员不能按照质量检查指令正常工作。了解风险管理的质量需要培训人员成为一个概念。缺乏专业培训不能使员工理解风险管理的分析工具,也不能使企业在管理过程中有效地避免风险。

(3)企业不明智地管理与药品质量有关的风险,也不参与药品的开发、生产、销售、供应和使用。为了有效管理与药物质量有关的风险,企业需要在所有过程中进行合理的质量管理。目前,我国大多数企业都在拿自己的判断冒险,因为它们依赖于某个过程经理的个人经验。在管理质量风险的过程中,质量管理和生产管理主管面临着并存的问题。

3 药品生产质量风险管理措施

(1)完善基础设施。企业需要增加基础设施投资,改善所需资源的供应。首先,制药公司必须有一个干净的生产环境:必须定期按照详细的书面说明书、清理或必要消毒,对进行适当的维护。第二,质量控制实验室必须与生产区域分开。实验室的设计是为了确保它们被用于目标,并避免混淆和交叉污染。生物或放射性样本实验室必须符合国家标准。还应配备特殊的仪器,以保护敏感仪器免受静电、振动、湿度或其他外部因素的影响。最后,在设计和安装过程中,必须有秤、测量仪器、仪器和精确的仪器。还必须选择适当的处理设施和处理设施,并防止它们成为污染的来源。

(2)企业应该提高对风险的认识,并进行风险评估。质量风险管理是一种系统性的协调、促进和改进基于科学知识的风险解决方案的过程。企业应该概括、分析、总结从质量风险中吸取的教训,提高企业高管和员工对质量风险的认识、注意、警告和建议。风险评估,包括风险识别、风险分析和风险评估。必须系统地利用信息来识别和识别与这些风险相关的潜在问题或问题的来源。还需要对质量风险进行有前途的管理,并回顾质量风险管理。风险管理是有效的措

施,将风险降低到可接受的水平,包括风险降低和可接受性。在降低风险的过程中,必须考虑风险因素,采取有效措施降低风险的严重性和发生风险的可能性,或扩大风险核查能力。承担风险是在管理质量风险时重新评估剩余风险,以确定是否可以接受。基于风险管理的概念在发达国家和地区的登记和药品 GMP 认证领域的欧洲和美国,我们也应该不断完善“风险理论概念为药物管制干事”,从而更好地认识和理解质量风险管理药品,从而产生对制药企业调整过程的有利影响。采用基于风险的方法,例如重新评估药品、重新评估药品、药品生产执照、药品执照、GMP 药品认证、日常检查等,可以帮助企业采用“风险”的概念。

(3)建立合理的管理结构,加强人员培训。首先,企业必须建立独立的质量管理机构,履行质量控制和质量保证的责任。质量管理应参与质量相关活动,并检查与本标准有关的所有文件。必须明确规定每个部门和每个职位的责任,严格遵守每个部门和每个工作人员之间的责任分配程序。其次,企业需要明确定义“关键员工”、“企业高管”和“生产管理主管”的适当责任。关键人员必须是企业的雇员,至少包括负责质量管理、质量管理和生产管理的企业高管。必须严格制止质量管理和生产管理之间的平行关系。此外,还必须制定指示,以确保主管级别的质量履行其义务,而不受企业和其他人员的影响。必须明确规定,药品质量的责任在于企业的管理者,并对企业的日常管理负全部责任。为了确保企业实现质量目标,企业高管必须提供必要的资源和合理的计划,以确保独立履行他们的职责。生产管理主管必须至少有一个专门或专业的高等教育,在制毒方面至少有三年的实际经验,包括至少一年的药物管理经验,并接受与生产有关的专业培训。第三,企业必须明确规定企业内部人员的责任,然后必须建立负责培训人员或专业人员的部门。除了根据本条规则的理论和实践训练外,还必须有相关的法律、有关职位的义务、技能和定期评估培训的实际效果,以确保培训的有效性和实质性,提高工作人员的效率。应用质量风险概念有助于企业将重点转移到生产相关药物的药物质量保证上。目前,我们的制药公司在管理药品质量风险方面的潜力相对较低。这需要制药行业为每一个质量管理阶段做好准备。不断提高企业人员的技能,提高对质量风险的认识。使用科学方法和药剂师的经验来评估药品的质量,风险预测,生产管理。提高企业应对质量风险的能力,降低质量风险,降低病人的风险、降低受控质量、安全和有效药物的风险。

参考文献

[1]魏杰.浅谈药品检验质量风险管理[J].医药卫生:文摘版,2019(11):100.