

# 优化制药企业GMP管理的措施探讨

李建云

华北制药河北华民药业有限责任公司 河北 石家庄 050030

**摘要:** 在企业生产经营中,管理具有重要的作用。而对于制药企业来讲,保证药品的质量意义重大。制药企业生产的药品不同于其他产品,其质量好坏可以影响到服用者的身体健康,在较为严重的情况下甚至可以威胁生命,所以制药企业必须要把药品质量作为生产的核心控制要素。为了做好药品的生产质量控制,企业必须要进行GMP管理的强化。

**关键词:** 制药企业; GMP管理; 有效措施

引言:随着我国社会经济的全面发展,我国的医药产业也得到了飞速的发展。目前,我国是世界上的制药大国之一,然而在上世界上算不上是制药强国。究其原因发现,与国际先进制药水平相比,我国医药产业不仅在品种和整体技术水平上有着明显的不足,更为重要的是,我国很多企业GMP现场管理水平较为一般。正因如此,中国药品生产企业要想有较好的发展,达到国际标准水平,不仅需要科技创新能力进行进一步的提高,而且更为重要的是,需要在企业内在管理和机制运营方面进行进一步的强化,尤其是需要进一步加强和提高生产企业的现场GMP管理水平,并且通过自身的努力提高,方能与国际化先进的水准接轨,这样将在很大程度上保障了产品质量,同时也有利于药品生产企业的良性发展。

## 1 制药企业加强 GMP 管理的重要性

GMP是制药企业质量管理体系的核心内容,GMP体现了制药企业质量管理体系的灵魂。国家通过GMP认证,确认制药企业是否建立了质量管理体系。制药企业建立完善的质量管理体系,可以用最有效方式实现组织的质量目标。体系内有许多关联的过程,应用管理的系统方法来识别、理解和管理,就能够使得利益的相关方对组织的协调性、有效性和效率建立信心。企业GMP组织结构合理化和运作机制的优化,不仅是有效实施GMP的需要,也是制药企业建立现代企业制度的重要组成部分,只有这样才能适应市场经济体制的要求和加入WTO后参与国际医药市场竞争需要<sup>[1]</sup>。

## 2 制药企业 GMP 管理现状

随着技术的进步和理论研究的深入,制药企业近年来获得了较大的发展。从企业内部状况来看,虽然发展迅速,但是依然存在着两方面的问题:首先,企业对于GMP的认识不足。由于认识上的缺陷,所以GMP管理的

核心内容和关键因素往往把握不准,这就造成了管理过程中无效管理的产生,而无效管理增加的成本便成为了企业的负担<sup>[2]</sup>。

## 3 优化制药企业 GMP 管理的措施

### 3.1 科学地诊断制药企业现行GMP组织结构

在完善GMP组织结构之前,要从科学角度诊断制药企业现有的GMP组织结构情况,包括初步诊断、详细诊断等,并且通过真实诊断分析出影响GMP组织结构不合理的内外因素,进而影响我国企业药品生产质量和管理的的原因。在诊断过程中,不能单纯依靠书本内容,也不能将外国先进经验完全抄袭过来,应该从我国医药企业的真实行情出发,制定出科学、有效的诊断标准,清楚掌握企业质量目标,这样才能进一步完善GMP组织结构,保证工作开展的有理有据<sup>[3]</sup>。

### 3.2 实施制药企业GMP全方位管理

全方位管理就是严格把控涉及药品质量的各方面,从原材料的挑选、生产过程的监督与

检查、药品的包装运输、药品的售后服务等多项内容,凡是未达到国家规定的质量要求时,一律不允许放行,从源头上把控好质量关。因此,在生产过程中,每个步骤、每个流程点都要进行标准化管理,责任到人,真正实现每个环节都有专人负责。同时,应当充分调动每个员工的积极性,才能保证每个工艺控制点都有专人负责,让员工从心里感觉产品质量,人人有责<sup>[4]</sup>。

### 3.3 改进员工培训管理系统

人员是质量控制的主要因素,质量控制对质量管理体系的运作会产生巨大的影响。培训是GMP实施的主要要素之一,培训必须按照岗位要求如实进行,不能流于形式。培训必须包括各级生产管理人员、质量管理人员、技术人员、操作人员等等<sup>[1]</sup>。培训计划和不同岗位工作职责,根据岗位需求建立相应的培训制度,培训的有

效性应当在正式上岗前得到评估,合格后方可上岗,管理人员必须提供足够的资源,并监督培训的有效性。

### 3.4 根据自身的实际情况完善现有的GMP管理体系

制药企业发展迅速,要想保证我国制药企业更好地运用GMP管理,就要使我国的GMP管理体系更科学、合理。国家出台了最新的GMP法规,制药企业要以此为标准,根据自身的实际情况完善现有的GMP管理体系,使其更好地为推广和应用GMP工作提供强有力的制度支持<sup>[2]</sup>。企业健全和完善GMP管理体系的过程,其实也是我国不断改进和更新GMP管理体系的过程,只有不断创新和完善,才能保证GMP管理体系更好地为我国和制药企业服务,也才能不断提高GMP管理水平。

### 3.5 注重提升人才队伍的专业技能和质量意识

GMP管理离不开优秀员工的实际操作。为保证制药企业GMP管理的顺利实施,必须注重提升工作人员的专业及技能和质量意识。对药品生产及质量影响重大的两个因素是人为因素和生产条件,其中人为因素是重中之重,所有事物都是由人来操作,只有充分发挥人的作用才能更好的操作生产条件,保证工作的科学规范。因此,在新员工入职时,要加强岗位培训和专业技能培训,建立完善的新人考核体系,对培训考核不过关的员工不能让其胜任相关岗位。

### 3.6 加强对操作人员的培训

我国GMP对各级人员都提出了要求。对各级人员的GMP培训是必需的过程。制药企业人员的管理培训以及工作考核制度是制药企业设备管理水平提升的重要手段之一。制药企业的设备管理可以通过与生产结合进行操作员工的操作技能培训,从而避免员工在生产过程中因违规操作带来机械故障,降低机械损坏率。GMP是体现“全员参与”、“全过程参与”和“全面参与”的全面质量管理(TQM)在制药企业的具体运用。GMP文件规定了员工岗位的标准操作规程(SOP),个人责任制与企业产品质量联系在一起,会促进企业TQM与GMP水平的提高,会使企业产品质量的提高。用GMP员工培训考核管理软件,不仅能做到全员参与,还能提高员工学习的积极性<sup>[4]</sup>。

### 3.7 建立标准化的设备管理和操作规程。

统计资料显示,设备操作不当、维护不当是引起设备故障的主要原因之一,这些原因也是多数制药企业设

备运行管理中的老大难问题。GMP认证后,由于GMP规范的要求,制药企业要建立一系列的设备管理和操作规程,内容要涉及设备管理的各方面,如设备的安全操作规程、维护检修规程、润滑管理规程、设备现场管理规程等。这些规程的有效实施,制药企业可以避免设备隐患的存在及重复性错误或故障的发生<sup>[1]</sup>。

### 3.8 遵循四个优化原则

在GMP的实施过程中,各个企业情况各有其特点,因此,在GMP组织结构合理化的过程中,无特定的模式可以套用,各个企业应根据自己的实际情况,对自己原有的GMP组织结构进行改进,而不是盲目的全盘否定。以下原则必须予以遵循,一是系统整体原则,GMP组织应根据药品质量管理的客观要求和目标,做到结构完整,要素齐全。二是统一指挥原则,GMP组织在进行药品质量监管工作时,发出指令应畅通统一,切忌多头领导。三是权责对应原则,GMP组织中的部门、岗位和人员的权力和责任应保持相对平衡,防止出现责大权小和责小权大的现象<sup>[2]</sup>。四是有效管理幅度原则,GMP组织中层次和幅度设置应符合实际需要,切忌因人设岗、因人设事。

### 结语

总而言之,在药品生产过程中,现场管理非常重要。作为药品生产管理规范的GMP,都应该值得每一个药品生产企业去严格的遵守。在生产过程中要把GMP作为我们管理的最低目标,在进行实际的药品生产过程中,制药企业的各级管理者和操作者应该对药品GMP管理的内涵及实质进行更加深入的了解,对药品生产的质量意识需要进一步的提高,这样我们才能生产出符合质量标准的、客户需求的、产品质量合格的产品。

### 参考文献

- [1]郭江波,康健,李英.药品生产现场的GMP管理策略[J].医学信息,2015(10).
- [2]杨桦,孙莉莉.GMP管理在药品生产中的实施难点及对策分析[J].医药前沿,2015,5(32):377-378.
- [3]黄海燕,马丽芳.制药企业实施新版GMP的思考广州化工,2012年19期.
- [4]王小卫.浅谈新版GMP认证药品生产企业的培训管理广州化工,2013年17期.