

# 药品生产企业做好物料供应商管理工作的探讨

王翠萍<sup>1</sup> 石磊<sup>2</sup> 张利园<sup>2</sup>

1. 浙江普利药业有限公司 浙江 杭州 311100

2. 浙江天元生物药业有限公司 浙江 杭州 311100

**摘要:** 本文深入探讨药品生产企业物料供应商管理工作。强调其对保障药品质量安全、确保企业合规运营的关键意义。分析当前管理中存在的供应商评估不全面、审核机制不完善、合作沟通不畅、动态管理缺失及法规意识淡薄等问题。提出建立科学评估体系、强化审核机制、加强合作沟通与监督、实施动态管理及增强法规意识等策略,旨在助力药品生产企业提升物料供应商管理水平,保障药品质量安全,增强企业市场竞争力。

**关键词:** 药品生产企业; 物料供应商管理; 药品质量安全

引言: 药品作为特殊商品,其质量直接关乎公众健康与生命安全。物料是药品生产的基础,物料质量的好坏对药品质量起着决定性作用。而物料供应商作为物料的提供者,其管理水平直接影响着物料的质量和供应稳定性。在当前激烈的市场竞争和严格的法规监管环境下,药品生产企业做好物料供应商管理工作显得尤为重要。这不仅有助于企业生产出高质量的药品,满足市场需求,还能确保企业合规运营,降低生产成本与风险,提升企业的整体竞争力。因此,深入研究药品生产企业物料供应商管理工作具有重要的现实意义。

## 1 药品生产企业物料供应商管理的重要性

### 1.1 保障药品质量

优质物料是生产合格药品的前提。药品生产过程中,所用物料的纯度、稳定性、有效性等指标直接影响药品的质量。例如,原料药的质量差异可能导致药品疗效的不同,辅料的质量问题可能影响药品的剂型稳定性和释放特性。如果供应商提供的物料存在质量问题,如杂质超标、微生物污染等,将直接导致药品质量不合格,给患者带来安全隐患。因此,加强对物料供应商的管理,确保其提供的物料符合质量标准,是保障药品质量的关键环节。

### 1.2 确保合规运营

药品生产企业必须严格遵守国家相关法规和标准,如《药品生产质量管理规范》(GMP)等。这些法规对物料供应商的选择、评估、审核等方面都有明确要求。例如,企业需要对供应商进行资质审查,确保其具备合法的生产经营资格;对物料进行检验和验收,保证物料符合质量标准。如果企业在物料供应商管理方面存在漏洞,未能按照法规要求进行操作,将面临法律风险,如被监管部门处罚、产品召回等,严重影响企业的声誉和

正常运营<sup>[1]</sup>。

### 1.3 降低生产成本与风险

合理的供应商管理有助于企业与供应商建立长期稳定的合作关系。通过与优质供应商合作,企业可以获得更有利的采购价格和条款,降低采购成本。同时,稳定的物料供应可以避免因物料短缺导致的生产中断,减少生产损失。此外,有效的供应商管理可以降低物料质量风险,减少因物料质量问题导致的生产返工、产品召回等成本。例如,如果供应商能够及时、准确地提供符合质量要求的物料,企业就可以避免因物料不合格而进行的额外检验和处理,从而降低生产成本和风险。

### 1.4 提升企业竞争力

在市场竞争日益激烈的今天,药品质量和企业信誉是企业立足市场的根本。优质的物料供应能够保证企业生产的连续性和稳定性,提高产品质量和生产效率。高质量的药品可以赢得客户的信任和好评,树立良好的品牌形象。同时,良好的供应商管理形象也有助于企业吸引更多的优质供应商,进一步优化供应链。例如,一家与多家知名供应商建立长期合作关系的药品生产企业,在市场上往往更具竞争力,能够获得更多的市场份额。

## 2 药品生产企业物料供应商管理存在的问题

### 2.1 供应商评估不全面

部分企业在选择供应商时,过于注重价格因素,而忽视了供应商的质量管理体系、生产能力、信誉等方面的评估。一些企业为了降低成本,选择价格较低但质量不稳定的供应商,导致物料质量波动较大,影响药品质量。此外,评估指标不科学、不完整也是常见问题。例如,有些企业仅以供应商的资质证书作为评估依据,而没有对其生产过程、质量控制等关键环节进行深入评估,导致选择的供应商可能无法满足企业的质量要求和

长期合作需求。

## 2.2 供应商审核机制不完善

一些企业的供应商审核流程不规范,审核内容不全面。在审核过程中,往往只注重表面现象,而缺乏对供应商生产过程、质量控制等关键环节的深入审核。例如,对供应商的原材料采购、生产工艺、检验方法等没有进行详细了解,无法准确判断供应商的质量保证能力。同时,审核人员专业能力不足也是一个突出问题。部分审核人员缺乏药品生产和质量管理的专业知识,无法准确识别供应商存在的潜在风险和问题,导致审核结果不准确<sup>[2]</sup>。

## 2.3 供应商合作沟通不畅

企业与供应商之间缺乏有效的沟通机制,信息传递不及时、不准确,导致双方在物料供应计划、质量要求等方面存在误解和偏差。例如,企业没有及时将生产计划的变化告知供应商,导致供应商无法按时供应物料;或者供应商没有将物料的质量问题及时反馈给企业,导致企业使用不合格物料进行生产。此外,沟通渠道不畅通也影响了问题解决的效率和效果。一些企业与供应商之间没有建立专门的沟通渠道,遇到问题时只能通过电话、邮件等简单方式进行沟通,无法及时、有效地解决问题,进而影响物料供应的及时性和质量稳定性。

## 2.4 供应商动态管理缺失

部分企业没有建立供应商动态管理机制,对供应商的表现缺乏定期评估和反馈。一些企业与供应商签订合同后,就很少对供应商的表现进行跟踪和评价,无法及时发现供应商存在的问题并进行调整。例如,供应商的生产工艺发生变更,但没有及时通知企业,导致物料质量发生变化,而企业却浑然不知。此外,对供应商的绩效评价不科学也是一个问题。有些企业仅以物料的价格和交货期作为评价指标,而忽视了物料的质量、服务等方面,不能激励供应商持续改进和提高,导致供应商整体水平难以提升。

## 2.5 法规意识淡薄

一些企业对药品相关法规和标准中关于物料供应商管理的要求理解不深入,执行不到位。例如,企业没有按照法规要求对供应商进行全面的资质审查,或者没有建立完善的物料检验和验收制度。部分企业甚至存在违规行为,如使用未经批准的供应商提供的物料,或者对物料的质量检验结果进行造假。这些行为不仅违反了法规要求,也给企业带来了严重的法律风险和声誉损失。

# 3 药品生产企业做好物料供应商管理工作的策略

## 3.1 建立科学的供应商评估体系

明确评估指标是构建科学供应商评估体系的基石。企业需从多个关键维度搭建评估指标体系,涵盖质量管理体系、生产能力、技术水平、信誉、价格以及交货期等方面。在质量管理体系维度,考察供应商是否通过ISO9001等权威认证,可直观反映其质量管控规范程度;生产能力方面,要评估其生产设备的先进性、生产规模能否契合企业需求,避免出现供应短缺或产能过剩。同时,要依据企业实际情况和物料重要性合理分配各指标权重。对于关键物料,质量指标权重应适当提高,因其直接关乎药品质量安全。评估方法上,应综合运用资料审查、现场考察、样品测试、问卷调查等多种方式。资料审查可了解供应商的基本信息和发展历程;现场考察能直观看到生产环境和管理水平;样品测试可检验物料质量;问卷调查能收集多方面的反馈<sup>[3]</sup>。引入第三方评估机构可增强评估的客观性和公正性,其凭借专业能力和独立视角,能提供更准确的评估结果。制定清晰的评估流程,明确初步筛选、详细评估、综合评价等环节的步骤和时间节点。建立评估档案,详细记录供应商评估结果,为后续供应商管理决策提供有力依据,确保评估工作系统、规范、可追溯。

## 3.2 强化供应商审核机制

规范审核流程是强化供应商审核机制的关键。企业要制定详细的供应商审核计划,明确审核目的、范围、方法和标准。审核目的在于全面了解供应商的质量保障能力和合规情况;范围涵盖质量管理体系、生产过程、质量控制等各个环节;方法包括文件审查、现场访谈、实际操作检查等;标准则依据国家法规和行业标准制定。按照计划组织实施审核时,要全面、深入地审查供应商的原材料采购渠道是否合法合规,生产工艺是否符合标准要求,检验设备是否齐全且校准有效。提高审核人员专业能力至关重要,要对审核人员进行系统专业培训,使其熟悉药品相关法规和标准,掌握审核技巧和方法。建立审核人员资质认证制度,确保审核人员具备相应专业能力和经验,保证审核质量。加强对关键供应商的审核,特别是提供关键物料的供应商,要增加审核频次和深度。关注供应商生产工艺变更、原材料变化等情况,一旦发现及时进行重新审核和评估,防止因供应商内部变动影响物料质量和供应稳定性,确保供应商始终符合企业要求。

## 3.3 加强与供应商的合作沟通与监督

建立有效的沟通机制是加强与供应商合作的基础。企业要明确与供应商之间的沟通渠道和责任人,确保信息传递及时、准确。可以设立专门的沟通邮箱、热线电

话等,指定专人负责信息的接收和反馈。定期召开供应商会议,如每月召开一次供应商沟通会,在会上沟通物料供应情况、质量问题、改进措施等,加强双方协作配合。通过面对面交流,能及时解决物料供应过程中出现的问题,增进双方理解和信任。加强信息共享,与供应商建立信息共享平台,实时共享物料需求计划、生产进度、质量检验报告等信息。供应商能根据企业需求及时调整生产,企业也能及时掌握物料情况,提高供应链透明度和协同效率。加强对供应商的监督,建立供应商监督制度,对供应商的生产过程、质量控制、交货期等进行定期监督和检查。发现问题及时要求供应商整改,并对整改情况进行跟踪和验证。通过持续监督,促使供应商不断提高管理水平,保障物料供应的质量和及时性。

### 3.4 实施供应商动态管理

定期评估供应商绩效是实施供应商动态管理的重要环节。企业要制定供应商绩效评价指标体系,从质量、交货期、价格、服务等方面对供应商进行定期评估。质量指标可考察物料合格率、质量稳定性等;交货期指标关注按时交货率;价格指标对比市场价格合理性;服务指标评估售后响应速度和解决问题能力。根据评估结果对供应商进行分级管理,对表现优秀的供应商给予奖励和更多合作机会,如增加采购量、给予优先付款等,激励其保持良好表现;对表现不佳的供应商进行警告、限期整改或淘汰,促使其改进。激励供应商持续改进,与供应商建立长期稳定合作关系,通过签订长期合同、提供技术支持等方式,让供应商感受到合作的价值和稳定性,从而有动力持续改进和提高。鼓励供应商参与企业的新产品开发和质量改进活动,实现双方共同发展,提升整体竞争力。优化供应商结构,根据企业发展战略和物料需求变化,适时调整供应商结构,引入新的优质供应商,淘汰不合格供应商,保持供应商适度竞争,提高物料供应质量和效率<sup>[4]</sup>。

### 3.5 增强法规意识,确保合规管理

加强法规培训是增强企业和供应商法规意识的有效途径。企业要定期组织企业管理人员和供应商相关人员

参加药品相关法规和标准的培训,提高其法规意识和合规水平。每年至少组织两次法规培训,邀请行业专家进行讲解,专家能结合实际案例深入剖析法规要求,让参训人员更好地理解 and 掌握。及时传达法规和标准的更新信息,确保企业和供应商能够及时了解和遵守最新要求,避免因信息滞后导致违规。建立合规管理体系,制定完善的供应商管理合规制度和流程,明确各环节的合规要求和责任。从供应商选择、评估、审核到合作过程,都要有明确的合规规定。加强对供应商管理过程的合规监督和检查,建立内部合规检查小组,定期对供应商管理工作进行检查和评估。检查小组要独立、客观地开展工作,发现问题及时指出并督促整改,确保企业的供应商管理工作始终符合法规要求,保障企业合法合规运营。

### 结束语

药品生产企业物料供应商管理工作意义重大,关乎药品质量安全、企业合规运营、成本控制与企业竞争力提升。当前,企业在供应商评估、审核、沟通、动态管理及法规意识等方面存在诸多问题。因此,企业需建立科学的评估体系、强化审核机制、加强合作沟通与监督、实施动态管理并增强法规意识。未来,药品生产企业应持续优化物料供应商管理工作,紧跟法规与市场变化,不断完善管理策略,以保障药品质量,提升企业综合实力,在激烈的市场竞争中稳健前行。

### 参考文献

- [1]丁琛.药品生产企业做好物料供应商管理工作的探讨[J].医学食疗与健康,2019(13):195-196,198.
- [2]胡芳,李茜,胡菁,彭丽琚,吕清,胡俊.药品生产企业供应商管理远程审计的思考[J].流程工业,2024,(06):18-20.
- [3]陶令峰.从药品检查角度探讨原料药生产现场检查物料管理的常见问题及对策[J].广东化工,2023,50(16):77-79.
- [4]梁建英.制药企业物料管理要点探讨[J].大众标准化,2022,(3):19-21.