

# 制药企业生产质量管理问题及其对策分析

铁 钰 冯 俊 李文娟

山东齐都药业有限公司 山东 淄博 255400

**摘要:** 药品质量直接关乎公众健康, 强化制药企业生产质量管理至关重要。本文以制药企业生产质量管理为研究对象, 界定了核心概念并分析行业特殊性, 再系统剖析原材料管控、生产参数监控、质量检验、人员管理及文件体系等方面存在的核心问题, 最后从全流程管控、人员与文件管理、技术创新与信息化建设、保障机制健全四个维度提出针对性对策。研究旨在为制药企业提升生产质量管理水平提供实践参考, 助力行业高质量发展与公众用药安全保障。

**关键词:** 制药企业; 生产质量管理; 问题; 对策

引言: 随着医药行业快速发展与公众健康意识提升, 药品质量安全成为社会关注焦点。制药行业具有质量要求绝对化、流程管控严苛等特殊特性, 生产质量管理是企业生存发展的核心竞争力。当前我国部分制药企业在生产全流程仍存在诸多质量管控漏洞, 制约行业整体发展质量。基于此, 本文聚焦制药企业生产质量管理现存问题, 深入探索针对性改进对策, 对完善企业质量管理体系、提升行业监管效能、保障公众用药安全具有重要的现实意义。

## 1 制药企业生产质量管理概述

### 1.1 生产质量管理核心概念界定

生产质量管理是企业以质量为核心, 围绕产品生产全流程开展的规划、组织、协调、控制等一系列管理活动的总称, 其核心目标是通过建立标准化的管理体系, 确保产品质量符合预设标准和相关要求。从内涵来看, 生产质量管理涵盖以下四个关键环节, 形成闭环管理体系。(1) 质量策划旨在明确质量目标、制定实现目标的流程和资源配置方案;(2) 质量控制聚焦生产各环节的过程监管, 及时发现并纠正质量偏差;(3) 质量保证通过建立完善的质量体系, 向内外部利益相关方证明产品质量的可靠性;(4) 质量改进则基于质量数据的分析, 持续优化管理流程和技术方法, 提升整体质量水平。

### 1.2 制药行业生产质量管理的特殊性

制药行业的生产质量管理相较于其他行业具有以下特殊性, (1) 质量要求的绝对性, 药品直接关系人体健康和生命安全, 其质量必须符合法定标准, 不允许存在任何影响安全有效的质量缺陷, 且质量不合格的药品无法通过后续加工修复。(2) 管理流程的严苛性, 药品生产环节繁多, 从原材料采购到成品出厂需经过多个复杂工序, 每个环节都可能影响药品质量, 因此必须建立全

流程、全要素的严苛管控体系。(3) 合规性要求的强制性, 制药企业需严格遵循国家药品监管部门制定的GMP等一系列强制性标准, 且监管部门会对企业质量体系运行情况进行常态化监督检查, 合规性直接决定企业的生存与发展。(4) 质量追溯的完整性, 药品从生产到流通的全链条必须具备可追溯性, 一旦出现质量问题, 需能快速精准追溯至相关环节和责任主体, 及时采取召回等风险控制措施<sup>[1]</sup>。

## 2 制药企业生产质量管理存在的核心问题

### 2.1 原材料采购与验收环节管控不足

原材料质量是药品质量的源头保障, 部分制药企业在此环节存在显著管控漏洞。采购环节缺乏系统化供应商准入评估体系, 对供应商资质、质量保证能力等核心要素审核流于形式, 增加不合格原材料流入风险。验收环节检验标准不细化、项目不完整, 部分企业为压缩周期简化流程、缩减检验指标, 无法精准判定原材料合格性。原材料储存条件管控缺乏持续性, 未建立动态监测机制, 可能因储存环境不当导致原材料质量异变, 影响后续生产质量。

### 2.2 生产过程关键参数监控不到位

药品生产过程的复杂性决定了关键参数监控的重要性, 但部分企业存在监控缺失或不到位问题。一方面, 关键工艺参数界定模糊, 未结合产品特性明确监控指标范围, 导致监控缺乏针对性; 另一方面, 监控设备精度不足、维护不及时, 老旧设备难以实现实时数据采集传输, 无法精准捕捉参数波动。监控流程缺乏闭环管理, 对参数异常未建立快速响应处置机制, 无法及时调整措施, 易引发批量产品质量偏差。

### 2.3 质量检验体系不完善且执行乏力

质量检验是把控药品出厂质量的关键, 部分企业检

验体系存在诸多缺陷。检验标准体系不健全,未完全对接最新国家药品标准,检验方法滞后,无法满足新型药品或杂质检验需求。检验人员专业能力与责任意识不足,缺乏系统培训,对检验流程规范性把握不到位,易导致检验结果偏差。检验设备配置不足、高端仪器匮乏,无法精准检验部分关键质量指标,且检验数据记录与追溯体系不规范,数据完整性和真实性难以保障,影响质量问题追溯整改。

#### 2.4 人员质量管理意识与专业能力欠缺

人员是生产质量管理的核心主体,企业普遍存在人员质量意识薄弱与专业能力不足问题。部分管理层重视程度不够,存在重生产进度、轻质量管控的倾向,未将质量理念贯穿全流程。一线生产人员质量意识淡薄,未严格执行标准化操作流程,存在违规操作情况。企业缺乏常态化培训体系,对各岗位人员的质量知识和操作技能培训不足,导致人员专业能力无法适配岗位需求,难以有效识别和防范质量风险。

#### 2.5 质量管理文件体系不规范且更新不及时

规范化文件体系是质量管理有序开展的基础,部分企业文件体系存在严重不规范问题。文件制定缺乏系统性与科学性,内容表述模糊、逻辑混乱,部分条款与实际操作脱节,不具备可操作性。文件管理流程不规范,存在审批缺失、版本混乱、发放回收记录不完整等情况,可能导致无效或过期文件投入使用。文件更新不及时,未根据法规修订、工艺改进、风险变化等动态修订,导致文件内容与实际要求不符,无法为质量管理提供有效指导<sup>[2]</sup>。

### 3 提升制药企业生产质量管理的对策

#### 3.1 完善全流程管控体系

全流程管控是保障药品质量的核心防线,要从原材料准入到成品出厂的各关键环节构建闭环管理机制,确保质量管控无死角。(1)构建原材料全生命周期管理机制。建立系统化的供应商准入评估体系,明确供应商资质、生产能力、质量保证体系等核心评估指标,实行严格的准入审核与动态分级管理;规范原材料采购合同,明确质量标准与责任条款,强化采购过程的质量管控;优化原材料验收流程,细化检验标准与项目,严格执行检验程序,对不合格原材料实行零容忍管控;建立原材料储存环境动态监测机制,实时监控温湿度、光照等关键条件,定期开展储存质量复核,防范储存过程中的质量风险。(2)强化生产过程精细化管控。梳理生产全流程,明确各环节的关键质量控制点与工艺参数,制定标准化的操作规范与管控标准;建立关键工艺参数实时监

控体系,明确监控频率与范围,确保参数波动处于可控范围;规范生产过程的质量巡查机制,加强对一线操作规范性的监督检查,及时发现并纠正违规操作行为;完善生产过程偏差处理流程,明确偏差识别、评估、处理与记录的标准化程序,确保偏差得到有效管控。(3)优化成品检验与放行管理。健全成品检验标准体系,严格对接国家最新药品标准,确保检验项目完整、方法科学;规范成品检验流程,强化检验过程的规范性与严肃性,保障检验数据的真实、准确与完整;建立成品放行分级审核机制,明确放行审核的条件、流程与责任主体,确保只有符合质量标准的成品才能出厂流通。

#### 3.2 强化人员与文件管理

人员是质量管理的核心主体,文件是质量管理的重要依据,要同步强化人员管理与文件体系建设,夯实质量管理基础。(1)构建分层分类的质量管理培训体系。结合不同岗位的质量职责与需求,制定针对性的培训计划,涵盖质量管理理念、法规标准、操作技能、风险识别等核心内容;建立常态化的培训机制,定期开展集中培训、现场实操培训与案例警示教育,提升培训的实效性;完善培训考核与评估机制,将考核结果与岗位晋升、绩效评价挂钩,确保培训内容有效落地;强化管理层的质量管理培训,提升管理层对质量管理的重视程度与决策能力,推动质量管理理念贯穿企业运营全流程。(2)完善人员激励与约束机制。建立以质量为核心的绩效考核体系,将质量指标纳入各岗位的绩效考核范围,明确考核标准与奖惩措施;设立质量专项奖励,对在质量管理工作中表现突出的团队与个人给予表彰奖励,激发人员参与质量管理的积极性;强化质量责任追究机制,明确各岗位的质量责任,对因违规操作、管理失职导致质量问题的,实行严格的责任追究,形成“重质量、守规范”的良好氛围。(3)规范质量管理文件体系建设。按照GMP(药品生产质量管理规范)等法规要求,系统梳理质量管理文件,构建层次清晰、逻辑严谨、内容规范的文件体系,确保文件覆盖质量管理全流程;细化文件内容,确保条款表述明确、可操作,避免模糊表述与逻辑混乱,确保文件与实际生产操作高度契合;建立文件全生命周期管理流程,规范文件的起草、审核、批准、发放、回收、修订、作废等各环节管理,实行文件版本控制与追溯管理,防范无效或过期文件的使用。(4)建立文件动态更新机制。建立法规标准与行业动态跟踪机制,及时掌握国家药品法规、标准的修订变化;结合企业生产工艺改进、质量风险变化、管理体系优化等实际情况,定期对质量管理文件进行评审与修订,确保文件内容始终符合最新管理要求与实际运营需求。

### 3.3 推进技术创新与信息化建设

技术创新与信息化是提升质量管理效率与水平的重要支撑,要加大技术投入,推动质量管理向智能化、数字化转型。(1)加大生产设备升级与智能化改造力度。全面排查现有生产设备,对精度不足、性能落后、不符合质量管控要求的设备进行升级改造或淘汰更新;引入智能化生产设备与生产线,提升生产过程的自动化、智能化水平,减少人为操作带来的质量波动;建立设备全生命周期管理体系,规范设备的采购、安装、验证、使用、维护、保养与报废等各环节管理,定期开展设备性能验证与校准,确保设备始终处于良好运行状态。(2)构建质量管理信息化平台。整合原材料管理、生产过程管控、质量检验、人员管理等核心模块,搭建一体化的质量管理信息化平台,实现质量数据的集中管理与共享;推动生产过程关键参数、检验数据等信息的自动采集与实时上传,减少人工记录带来的误差,提升数据采集效率;建立质量数据统计分析功能,通过大数据技术挖掘质量数据背后的规律与风险点,为质量决策提供数据支撑;强化信息化平台的安全管理,建立数据备份与权限管控机制,保障质量数据的安全与保密。(3)引入先进质量管理工具与方法。积极借鉴国内外先进的质量管理理念与工具,如六西格玛、全面质量管理、风险评估与控制等,结合企业实际情况优化质量管理模式;建立质量风险预警机制,通过风险识别、评估、控制与回顾,提前防范潜在质量风险;推行质量持续改进机制,定期开展质量管理体系内审与管理评审,结合外部监管检查、客户反馈等信息,梳理质量管理薄弱环节,制定针对性的改进措施,推动质量管理水平持续提升<sup>[3]</sup>。

### 3.4 健全质量管理保障机制

完善的保障机制是确保各项质量管理对策有效落地的关键,要从组织、制度、监管协同等方面构建全方位的保障体系。(1)强化组织保障。明确企业质量管理的归口管理部门,厘清其与生产、采购、销售等部门的质量职责边界,确保质量管理工作权责清晰、分工明确;提升质量管理部门的权威性与独立性,保障其在质量决

策、监督检查、偏差处理等工作中的话语权与执行权;建立跨部门质量管理协同机制,定期召开质量工作协调会议,统筹解决质量管理中的跨部门问题,形成质量管理合力。(2)完善制度保障。健全质量管理相关规章制度,涵盖质量目标管理、过程管控、风险防控、考核奖惩等核心内容,形成系统化的制度体系;强化制度的执行力,建立制度执行监督检查机制,定期排查制度执行过程中的问题,及时纠正制度执行不到位的情况;建立制度动态优化机制,结合企业发展与管理需求,定期对制度进行评审与修订,确保制度的科学性与适用性。(3)强化内部监督与外部协同。建立常态化的内部质量审计机制,定期开展全面质量审计与专项审计,排查质量管理体系运行中的漏洞与不足,推动问题整改落实;加强与外部监管部门的沟通协同,主动对接监管要求,积极配合监管检查,及时落实监管整改意见;搭建行业交流合作平台,加强与同行业企业的经验交流与技术合作,借鉴先进的质量管理经验与做法,推动行业整体质量管理水平提升<sup>[4]</sup>。

结束语:制药企业生产质量管理是系统性工程,直接决定药品安全与行业发展走向。本文通过梳理生产质量管理核心内涵与行业特殊性,精准识别现存关键问题并提出多维改进对策,形成“问题-对策”的完整研究逻辑。未来,制药企业需持续深化质量理念,推动技术创新与管理升级,行业各方协同发力,共同筑牢药品质量安全防线。

### 参考文献

- [1]方金.制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策[J].大众标准化,2024(15):27-29.
- [2]颜若曦.药品生产质量管理中管理评审探讨与常见问题分析[J].中国药物评价,2025,42(1):78-80.
- [3]常金锦,邢花.制药企业药品研发阶段质量管理问题与对策[J].中国市场,2025(12):55-58.
- [4]褚骄阳.制药企业生产质量管理问题及其对策分析[J].经济技术协作信息,2022(5):0015-0017.