

药品化工生产企业质量管理体系现状分析及改进思路

李秋菊 豆亚鸽 (山东鲁抗医药股份有限公司, 山东 济宁 272021)

摘要: 药品化工生产企业的质量管理体系与药品, 化工生产企业的发展具有十分密切的联系, 要满足当前时代对于药品, 化工生产企业所生产出来的药品质量监管标准, 促进药品化工生产企业的可持续发展, 必定要加强对于药品, 化工生产企业质量管理体系的改善。基于此, 本文将对药品化工生产企业质量管理体系的现状进行分析, 然后提出促进药品, 化工生产企业质量管理体系改进的有效措施, 以此供各界相关人士进行交流参考。

关键词: 药品; 化工生产企业; 质量管理体系; 改进思路

随着我国经济水平的不断发展, 药品化工产业的发展也越来越迅速, 并且提高了制药技术, 使人们的各种疾病能够具有良好的治疗药物支持, 为人们的身体健康提供了医疗上的保障。药品的实际质量关系到人们的生命健康, 与我国的医疗水平提高具有较大的联系。在新时代下, 不断发展的科学技术和经济水平水门的各方面生产技术得到了提高。

药品化工生产企业在充足的资金和技术的支持下, 其生产效率和生产质量也得到了进一步的提高。但同时对于药品, 化工生产企业质量管理的监管力度也在不断地加强, 以使药品化工生产企业所生产出来的产品能够满足新时代下, 人民对于药品质量的需求。针对于药品生产企业质量的提高, 国家通过下放政策文件等工作的安排, 充分的体现了对药品质量的监控力度。但实现药品生产质量管理, 还需要政府不断加强相关政策的实施和基础先管工作的落实。

1 我国制药企业质量管理体系的现实状况

随着国家经济水平的不断提高, 国家的业务监管工作越来越严格, 使得国家的药品质量进入了一个新的阶段。要提高国家制药质量, 还需要要求我国的制药企业质量管理体系不断地进行完善, 以使制药企业的药品制作得到严格的管理。目前我国对药品生产和药品制作的监控主要手段有对药品不良反应的监控, 通过建立监控电和监控机制, 加强中医药药物监控系统建设, 落实国家药品监督工作。但目前我国的一部分制药企业的质量和制药管理还存在着监督和管理力度不够高的现象, 这影响了我国的药品生产质量, 使得使生产的药品不能满足病人的需求, 并导致一系列的也有安全事故发生。导致这种现象形成的原因有以下几种^[1]。

1.1 与制药企业相关的法律法规建设和管理力度不足

我国仍然处于发展中国家, 在这样方面所使用的一些技术还不够完善, 并且社会上的许多基础工作还无法得到全面的落实。其中, 我国的药品制作企业的发展相比于一些发达国家来说还比较落后, 因此在这一方面的法律法规建设也比较缺乏, 这就导致在当前的制药化工生产企业质量管理体系中没有相对应的法律法规体系进

行监督和管理, 使得一些这样化工生产企业的药品监督管理工作不够严谨科学, 直接影响了制药企业的药品监控管理质量。

1.2 缺乏对药物管理观念的重视

在药品生产企业中, 往往容易出现企业没有正确的认识药品质量管理的重要性, 仅仅只是把 GMP 证书作为经营的首要标准, 认为只要有 GMP 证书就已经足够证明药品生产的质量和安全性。这不能满足我国对于药品生产质量的监控标准, 没有具体的数据证明^[2]。

1.3 缺乏专业的管理人员

要促进药品化工生产企业质量管理体系的先进性, 就需要药品化工生产企业中的相关管理人员具有先进意识, 了解药品化工生产企业的质量管理对于药品, 化工生产企业发展的重要性。但目前由于药品化工生产企业在很长一段时期内忽略对于药品生产质量监管的重视, 因此对于专业的管理人员和监察人员的培训工作上也有所忽略, 导致当前对于相关的专业管理人才缺乏。

1.4 没有做好药检规范的落实工作

为了保证药品生产的质量以及安全性, 国家下放了对保证药品生产规范的相关文件以及书籍。例如, 《中国药品检验标准操作规范》。该规范文件中明确标明进行药品生产的检查方式以及生产指导工作。但在我国的一些药品生产工厂中没有将药检规范落实到实际的生产工作中, 使得药检规范中的一些具体的、必要的工作流于形式。具体表现在在进行药品生产过程以及药品检查的过程中, 相关工作人员和检验人员对药检规范的具体内容了解不深, 甚至没有了解, 导致在生产和检查的过程中产生工作缺失和失误的现象。

2 推动药品生产企业质量管理体系的改进措施

药品生产企业作为我国医疗服务事业中的重要组织, 需要具有高度的社会责任感以及公益性, 在保证药品制作的安全性, 质量性的同时获取相对应的利益。可以说, 一般的药品生产企业实际利益与药品的生产质量并不会产生较大的矛盾, 因此, 药品生产企业药在当今时代得到可持续的发展, 必定要在保证药品生产的实际质量下, 推动药品生产企业的经济发展, 使所生产出来

的产品能够符合当代社会医疗事业的需求。面对当前社会上对于药品生产企业质量监管力度不足以及由于监管而出现的一些问题,推动药品生产企业质量管理体系的改进具有必要性。以下是药品生产企业质量管理体系改进的有效措施,能够帮助现代时期的药品生产企业,保证药品生产的质量、满足新时代对于药品生产质量监控的需求,同时保证药品制作企业的经济可持续发展^[3]。

2.1 建立科学完善的质量管理制度

科学而完善的制度能够促进管理水平的提高,我国的药品生产企业质量管理体系要得到进一步的完善,就需要在这一方面制定健全且科学的管理制度,通过具有法律约束力的制度来提升药品生产企业的管理力度,以完善药品生产企业质量管理体系。要注意在进行科学的质量管理体系建立时,相关工作人员必定要按照药品生产企业的本身状况制定制度,并需要研究药品生产企业在生产,制作和运行的过程中所遇到的一些问题,根据问题的照相和解决方式来自作相关的管理制度。例如,为推动药品生产企业的质量管理体系完善,相关工作人员要研究药品生产企业的的生产发展状况了解在药品生产之中需要注意的一些事项,以及企业的发展方向和发展需求,通过将企业中一些可运行不可运行的条例明确的罗列在体系和制度中,保证企业各项事务的管理能够有效的得到进行,促进企业内部事务管理的质量提高。药品生产企业在生产的过程中需要涉及到许多部门,部门之间要有商密切的联系,以使药品产品在生产的过程中,通过数据的分析讨论能够是所生产的药品质量得到提高。建立完善且科学的管理制度,明确企业内部的各个成员的分工,并规定药品生产监控组织和队伍,使得药品生产的过程中一些工作不会因为混淆而混乱,推动药品生产工作的有序运行。

2.2 加强药品生产质量管理工作的落实

药品化工生产企业的产品生产对社会的发展具有重要的意义,因此加强对药品化工生产企业的运作监控力度,保证药品生产企业的生产安全和生产的有这良心十分重要。要不要化工生产企业也应该在满足药品生产的质量情况下进行经济发展。要实现这一切目的药品生产管理工作必定要得到管控,加强药品生产质量管理工作的落实,不仅仅需要国家重视对企业生产的质量管理,企业的内部人员也需要做好会议讨论工作以及内部监管工作。例如,企业为加强药品生产质量的管理工作质量,毕竟要通过会议的召开进行探讨和讨论。要求所召开的会议不能流于形式,会议中所提出的方案都必须落实到实际中去。特别要严格的对企业内部的质检部门和生产部门提出明确且严格的指示,并做好相对应的监管管理工作,以使通过的意见和事物能够落实到位。

2.3 重视对专业人员的培训工作

药品化工企业质量管理体系的实际运行和完善工作

都必须要有专业性管理员成人进行工作的安排和管理,这就需要药品化工企业加强对专业人员的培训工作。提高检测部门人员的检测技能的检测质量,使得药品监控和监管力度更强,保障药品的质量。例如,药品化工企业在加强专业人员的各项技能培训时,需要制定科学的培训内容,将相关法规,法律知识加入到培训工作中是检测人员和管理人员能够明确法律的各项内容通过加强法律约束力来提高药品生产监管部门的工作力度。此外,要对专业人员的检测技能进行培训,要注重将人员投入到实践的检测工作中去,通过不断增加检测经验,认识更多的生产中出现的的问题,从而提高工作人员的检测能力。也就是说,要凭化工企业在对人员进行培训时,不仅仅是要重视对专业人员技能等各方面的笔试工作,还需要注重具体的实践能力的培训工作。

2.4 落实药检规范工作

药品化工企业要促进药品生产质量的提高,就要保证药品生产的全过程,严格地落实要检规范文件中的具体工作,以使得药品的安全质量检查工作具有科学的文件指导。例如,首先,药品化工企业要要求药品生产和管理检查的工作人员对中国药品检验标准操作规范文件中的具体内容具有深刻的了解和认识,并在药品的生产和检查的全过程,依照中国药品检验标准操作规范文件中的的一些步骤和内容进行落实。企业安排监督队伍对药品的检查工作进行实时的监督,惩罚一些没有认真的依照中国药品检查标准操作规范工作内容进行药品检查工作的工作人员,从上层管理上做好中国药品检验标准操作规范工作落实意识的培养,带动下层的实践队伍,重视药品检查规范工作,使得药检规范工作得到全面的落实和保障。

3 结束语

总的来说,要加强药品生产企业质量管理体系的质量,促进药品生产企业质量管理制度的落实,就要对药品生产企业的相关质量管理体系进行改进。通过研究有效且科学的质量管理制度。加强质量监管工作的落实,并培养相对应的专业人才,使得药品生产企业能够进一步提高药品的质量监管力度,以使所生产出来的药品符合社会医疗服务的需求。

参考文献:

- [1] 刘欢,孙鸿凯.探究如何合理设置药品生产企业质量管理体系[J].家庭医药,2020,000(003):181.
- [2] 徐春柳,蒋琴南.制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策探讨[J].化工管理,2020,No.549(06):49-50.
- [3] 谢伟.药品GMP质量管理体系中变更控制,偏差管理,质量风险管理分析[J].化工设计通讯,2020,v.46;No.211(01):224-225.