

# 质量管理体系中实施质量量度对制药工业的意义

朱珊珊

天津红日康仁堂药业有限公司

**[摘要]**药品质量监控管理认证体系建设则也是国家对医疗产品质量管理进行全面保障监管的基础。药品质量和管理规范体系水平层次的质量高低还将能直接上对其它药品公司的总体质量水平如何产生一定影响。要真正想在短期内提高一个药品行业的管理质量,就特别需要企业对现有药品质量及管理的体系过程层次进行一个必要严格的统一规范,尤其必须是一种早期形成的药品质量及管理规范化体系,保障其药品质量稳定的同时还将可进一步节约相关资金成本的合理投入,增加相关企业管理的总体效益。

**[关键词]**质量管理体系;质量量度;制药工业;意义

**[DOI]** 10.12252/j.issn.2096-6261.2021.10.1173

## 引言

药品完整的安全质量和管理监控体系既是保证实现优质产品供给的首要关键,对推进药品质量体系持续稳定改进工作也始终起着越来越重要积极的导向作用。在国内药品质量控制管理监控体系内不完善合理规范的科研生产及设计管理体系是直接引发当前大多数医院药品质量失控的几个主要内在原因,如果仅仅在此阶段期间,出现少数药品生产研发工艺和产品设计环节质量设置不太合理规范的突出情况,则可能无法继续保证医院药品产品性能体系的高稳定性度和安全性。同时,在药品质量生产管理过程体系上也有需要进行设计与更改过程的质量控制,以此就可以更加有效地防止在药品质量生产过程阶段上出现的须繁变更现象,确保了药品生产的整体生产过程进度,最大化有效的降低企业生产成本。

## 一、质量管理的概念及量度指标

质量计划管理对象的相关概念基本上就可以概括从企业质量方针、质量目标体系和部门质量职责体系几个重要方面上来统一进行了阐述,根据针对不同类型管理活动对象提出的目标需求差异,在所对应企业的相应质量体系环境当中分别完成各项质量管理策划、控制活动以及进行保障实施和技术改进,使计划管理的对象也能够同时在企业对应企业质量体系环境当中同时完成企业全部类型的控制活动。目前阶段的国内外知名EMBA、MBA教育等各种主流商管教育网站均能对企业质量控制管理流程及其它实施技术方法均有所专门介绍。简而言之,质量是管理所有工作环节的根本核心,就是必须在有效确保企业质量管理体系的运行基础前提下,开展活动和实施组织与管理的活动。

确立统一且相对规范的质量度量指标是确保商品生产加工环节有序,规范的基础,能够便于相关企业或主体对劣等商品进行回收,并分析受众喜好,生产出更适合市场流通且价值更高的商品。质量量度指标的内容十分丰富,包括商品的确认率、召回率、批次接受率以及产品投诉率等,不少专家也认为,这些数据指标已然成为衡量一个企业生产经营能力的关键。在制药工业中,应用质量量度指标可以将一系列的数据反映在药品质量评估体系当中,了解消费者对哪些药品具有依赖性和信任度,对哪些药品的接受度相对较低,以此来有效地控制企业制药生产和加工的风险,便于管理者做出一系列的前瞻性指示和策略。

## 二、质量管理体系中实施质量量度对制药工业的意义

### (一) 有利于规范日常监督,提高药品商品质量

在《确认与检验》等相应资料当中,对流通于市场的商品提出了具体的质量要求及商品,在使用周期内要对其工艺进行持续的确认,并做好日常的监督监管工作。在此基础上分析商品流通的趋势以及消费者的认可度,保障整个商品始终处于受掌控的状态。也就是说,在质量管理体系当中实施质量,量度

本身对制药工业能够产生一系列积极的监督作用,分析药品商品的质量,销售趋势等,与此同时对其进行多样化的评估,采取积极有效的预防措施,对一些劣等残次品进行及时的召回,确保商品的稳定生产。这样一来,不仅能够确保药品在生产、加工和流通的过程中得到有效的控制,同时也能提高药品质量,保障人们的安全,及时用药。

### (二) 有利于持续化提高药品生产、加工质量管理体系

生产系统,设备系统,包装系统,控制系统,质量系统以及物流系统是GMP的六大系统要素,只有确保这六大系统要素在制药工业领域当中始终处于稳定且可控的状态,才能够提高药品商品生产和加工的效率,从而有效地满足市场对于药品商品的需求,保障人们的生命安全。与此同时,在质量管理体系当中实施质量量度,本身能够督促相关单位以及相关主体定期对药品商品进行质量审核以及深层的检验和化验,面对问题时也可以及时采取有效的措施。例如召回残次品,或者是采取一系列的预防和补救措施,这样不仅能够提高药品商品质量管理体系,同时也可以在后期的药品质量评估当中,确保新工艺和新材料的稳定应用和输出,从而提高相关企业的发展效能。

### (三) 有利于设置合适的质量关键绩效指标

关键绩效指标简称KPI是指在企业评估活动中目标关键领域的成功程度,当前作为企业绩效管理的基础,关键绩效指标大多与个人发展考评、个人绩效目标以及企业商业的发展目标相对接。制药工业也应该依照市场发展现状以及自身的经营实力来制定合理的关键绩效指标以及相应的质量量度,使工业能够对药品产品进行有效的把关,提高其生产加工质量,并在相应的业务和供应需求当中获得较大的收益。如果制药企业缺乏关键绩效指标的制定,或者是制定结果缺乏合理性,就会使其在实际经营过程中出现一系列的偏差和错误,导致重复工作较多,或者投入了大量的资金资源却得不到回报。

(四) 有利于打造信誉企业形象,提高制药企业的核心竞争力

通过对行业内质量测量数据的横向比较,在各项指标上处于领先地位的企业可以提高客户对产品的信心,从而建立品牌专属品牌效应,提高企业诚信度,增强行业竞争力。同时,要不断提高公司最高管理者对产品质量和质量体系的重视程度,为支持和参与质量活动做好准备。公司高级管理人员对质量的承诺将直接影响产品的整体情况和技术能力,使人们对公司的产品有更大的信心,认可公司的产品质量和质量文化。质量测量的实施可以系统、合理地进行量化和测量。

此外,随着市场经济的逐步发展和人民生活水平的提高,人们在医疗过程中也提出了更严格的标准和要求。例如,在购买药品时,人们通常会购买名牌药品或昂贵的保健品。在此基础上,相关制药企业要想在激烈的竞争中立于不败之地,不仅要加快产品质量的提升,还要有自己的核心竞

争力。在药品的实际生产、加工和流通中,实行高水平的质量管理和监督机制,应用先进的生产技术。必要时,可根据业务发展需要,在网上或网下推广相关广告或推广内容,在有效宣传的指导下,让人们对相关药品更加放心,提高人们的满意度。

### 三、影响制药行业药品质量的因素

#### (一) 研发组织机构难以适应需求

药品制剂国家研发工程技术中心项目课题研究内容由于该研究领域涉及到药学的各相关子学科问题复杂和多样,领域覆盖面比较深广,并且整个工作研发周期又相对很长、技术难点环节也很多、投资研究成本较大,复杂性程度可能随着国家药物管理局注册条件或注册申请要求及产品分类标准等因素的变化要求标准不同等原因变化可能差异就很大,项目任务本身就与中国社会以及很多药品行业部门要求都很相关,过程工作进行中也就可能出现由此原因出现的了的各种复杂棘手问题,要求中心各部门也都能够做出与其相应的迅速准确而同时也有着相互的密切的关联以及迅速有效的反应。很多经营现代化大型制药公司的大型企业一般也是从事以开发新研究生产药品剂型与研发生产新设备产品为主项的医药业务,研发制造部门又是一个具有各自独立部门职能体系特点的另外一个专业部门,与传统制药一样生产部门经营管理部门一般分别是各专业由几个从事不同行业岗位职务的公司中高层管理者分管。但另一方面由于涉及药品和临床应用研发两个工作较全方面的管理过程中又因为往往都要求管理是必须涉及到多个职能管理的部门共同来或共同来地协调参与,如涉及药物的研发、质量、生产、工程设备、采购供应渠道建设及医药货物的仓储或配送服务等,容易地会造成了在协调整个临床药品项目过程和工作进程中又因其各部门工作机构之间所必要具有的高效相互沟通配合工作能力有限和有效沟通协调工作力量的不足,各方的协调和力量的投入不能保持高度和集中,效率可能会下降,时间进度都会往往会因此而得不到任何保证。

#### (二) 原材料质量控制问题

在涉及药品原料生产及工艺项目建设中,部分企业因并未完全认识到加强原材料供应商质量控制体系的建设重要性,缺乏严格对原料药供货商环节的全程监管,造成原料在原药品原生产经营过程使用中可能使用过的其他原材料产品质量不符合安全标准,甚至对部分材料会存在被严重微生物污染超标的潜在情况、导致原材料所供生产企业的原料药品生产无有效质量保证,甚至将会进一步对药品生产和设备供应商造成安全危害,影响了药品市场整体安全。

### 四、制药工业发展过程中有效应用质量量度的措施

#### (一) 进一步提高对监督监管机构的信任度

对于制药工业来讲,质量量度的提出,主要目标是提升资源的利用效率,并基于风险评估的基础上制定一系列的检查计划。基于此,为了能够进一步贯彻政府等相关机构优化服务改革、放管结合以及简政放权的要求,需要将药品行政许可与其他行政许可结合在一起。催生一系列能够适应市场发展的药品监督管理模式。但是,这些药品监督管理模式并不能由制药企业主体进行自主监督,而是需要其他外界的监督监管机构进行多重起全方位、立体的监督和审查,将原有定期的监督转变为不定期且日常的监督,一方面,提高对药品质量监管的随意性和日常性,另一方面,也要加大对生产流程,加工流程以及流通过程的全流程监管。而对于制药企业来讲,则应该提高对外界监督监管机构的信任度,主动接受监督金并配合调查。只有这样才能保障监管机构依托有效的质量量度数据来优化该

企业的药品质量,以便于强化企业质量为先的意识,从而保障所生产和加工的药品产品质量满足市场流通的需求。

#### (二) 加大应用质量量度的力度

想要进一步规范整个制药行业的发展秩序,并保障人们的安全且及时用药,药品生产企业必须要依照行业标准及市场经济发展的规律,制定相对规范的药品质量管理体系,并通过一系列具体的措施,使药品的质量能够符合预期,有组织有计划地对药品生产、加工和流通的各环节进行自主的审查和监督,从而防止由于外界因素的影响,使药品质量出现任何问题,由其自身承担全部损失。在具体的实践中,要求制药企业能够加大质量量度的应用力度,在药品生产计划实施之前,对药品质量性能的误差进行具体的设计。保障最终监督审查机构量度数据的结果在误差浮动范围之内,提高制药企业的信誉度。除此之外,具有一定规模和条件的药品生产企业,可以自己制订质量量度,充分展现药品产品的质量和工艺性能,并通过量化且直观的方式来展现其质量指标,进而保障新技术、新工艺可以持续应用于药品生产监督管理体系当中,规范整个制药工业发展的秩序。

#### (三) 确保质量量度数据的真实性和完整性

量度数据的可靠性、真实性和完整性是确保药品质量达标以及药品正常流通的根本。基于此,要求相关药品监督机构能够出据可靠、有效的法规,并对其中的数据可靠提出细则要求和标准。使制药工业和相关的企业能够通过工艺手段加工和自主审查来调控质量量度,从而提高药品产品的生产加工流通质量。与此同时,制药生产企业也应该落实完善的质量文化,尤其是管理阶层,需要意识到制定有效的质量量度数据库对于提高药品产品质量的重要价值,在实际工作过程中能够积极落实员工培训工作,为其提供必要的设备和生产加工秩序。相关部门还需要针对以往报告数据中存在的异常和偏差进行有效的实验和分析,寻找到影响药品质量提升的关键所在,为后续质量的升级提供明确的方向。需要注意的是,质量量度数据的汇总也需要在各方主体的监督和审查之下来完成,防止在测算和加工过程中出现任何弄虚作假的行为影响药品生产质量,为企业经营带来隐患,甚至威胁人们的生命健康。

### 结束语

总之,药品质量管理体系是药品质量保证的重要组成部分,对制药企业的生存和发展起着非常重要的作用。因此,医药企业在实施质量管理体系和质量计量时,应进一步增强对监管机构的信任,提高计量效率,确保质量计量数据的完整性和真实性。提高医药企业核心竞争力,为规范整个医药行业发展秩序提供可靠保障。

### 参考文献:

- [1]王霞,陈恒青,朱建伟.质量管理体系中实施质量量度对制药工业的意义[J].中国医药工业杂志,2020,51(4):545-550.
- [2]朱桂林.论质量管理体系中实施质量量度对制药工业的意义[J].科学与信息化,2020,(15):168,170.
- [3]张新艳.企业管理创新存在的问题及其对策探讨[J].商业经济.2018,(7).22,47.
- [4]于博,陈永法,倪永兵,等.零售连锁企业药品质量管理存在的问题及对策建议[J].中国处方药.2013,(2).24-26.
- [5]郭洋.浅谈质量管理体系中实施质量量度对制药工业的意义[J].市场周刊,2020,(01)