

药品生产经营中的质量控制体系研究

姚智超

420107*****0036

摘要:药品质量直接关乎公众生命健康,是医药行业发展的核心底线。在医药卫生体制改革深化与监管趋严的背景下,药品生产经营全流程质量控制成为行业关注焦点。本文梳理药品生产经营质量控制体系的构建意义与发展现状,剖析体系运行中的突出问题,结合行业趋势与技术革新探索优化路径,明确体系有效运行的保障机制,为提升质量管控水平、筑牢药品安全防线提供理论与实践支撑。

关键词:药品生产;药品经营;质量控制体系;全流程管控;保障机制

DOI: 10.69979/3029-2700.26.02.016

引言

医药产业是关系国计民生的战略性产业,药品质量是产业高质量发展的生命线。随着公众用药安全需求提升,药品生产经营各环节质量监管要求不断严格。药品生产经营涵盖原料采购、生产加工等多个环节,任一环节管控疏漏都可能引发质量风险。当前我国相关企业质量控制体系虽逐步建立,但在全链条协同等方面仍存问题。因此,系统研究该体系,厘清构建要素与运行逻辑,探索优化路径,对规范经营行为、保障用药安全具有重要现实意义。

1 质量控制体系的核心内涵与构建意义

1.1 核心内涵与构成要素

药品生产经营质量控制体系是指企业为保障药品质量,依据相关法律法规与行业标准,在生产经营全流程建立的涵盖组织架构、管理制度、技术方法等要素的综合性管控系统。其核心内涵在于通过全链条、全要素的规范化管理,防范质量风险,确保药品符合质量标准。构成要素主要包括质量目标与方针、组织机构与职责分工、质量标准与操作规程、质量检测与监控机制、质量改进与追溯体系等。这些要素相互关联、相互支撑,共同构成完整的质量控制闭环,为药品生产经营的每一个环节提供质量保障,是企业实现质量管控规范化、系统化的基础。

1.2 全流程控制的必要性

药品生产经营环节众多,从原料采购到终端销售,每个环节都存在潜在质量风险。原料质量不合格会直接影响药品成品质量,生产过程中的工艺参数波动可能导致药品有效成分含量不达标,仓储物流环节的温湿度失控可能引发药品变质,终端销售环节的管理疏漏可能导

致过期药品流入市场。全流程质量控制能够及时发现并消除各环节的质量隐患,避免质量问题累积放大。同时,全流程控制符合药品监管的核心要求,是落实企业质量主体责任的关键举措,能够有效提升公众对药品质量的信任度,保障用药安全与有效。

1.3 对行业发展的推动作用

完善的质量控制体系是医药行业高质量发展的重要支撑。一方面,质量控制体系能够规范企业生产经营行为,提升行业整体质量水平,减少因质量问题引发的行业乱象,优化行业发展环境。另一方面,高质量的药品能够增强我国医药企业的市场竞争力,助力企业拓展国内外市场,推动医药产业转型升级。此外,质量控制体系的完善能够促进企业加大技术创新与管理创新投入,提升行业创新能力。同时,规范的质量管控能够降低行业监管成本,提高监管效率,实现行业健康可持续发展。

2 我国药品生产经营质量控制体系的发展现状与现存问题

2.1 发展历程与现有基础

我国药品生产经营质量控制体系的发展伴随医药行业发展与监管体系完善逐步推进。早期质量控制以事后检验为主,随着《药品管理法》等法律法规的出台,逐步转向全过程管控。近年来,在医药卫生体制改革推动下,GMP、GSP等规范的实施进一步完善了质量控制标准。目前,多数规模以上医药企业已建立基本的质量控制体系,配备了相应的检测设备与专业人员,形成了初步的质量管控流程。监管部门的信息化监管手段不断升级,为质量控制体系的有效运行提供了外部保障。但整体而言,体系建设仍存在区域发展不平衡、企业重视程

度差异较大等问题。

2.2 生产环节薄弱点

药品生产环节的质量控制存在诸多薄弱点。部分企业的质量管理制度流于形式，未能有效落实到生产各环节。生产工艺验证不充分，部分关键工艺参数缺乏持续监控，导致产品质量稳定性不足。原料与辅料检验环节存在疏漏，对供应商的审核与管理不够严格，存在不合格原料流入生产环节的风险。生产过程中的质量追溯体系不完善，出现质量问题时难以快速定位原因并追溯源头。此外，部分企业的生产环境控制不达标，洁净区管理存在漏洞，可能引发药品污染等质量问题。

2.3 经营环节现实挑战

药品经营环节的质量管控面临诸多现实挑战。仓储物流环节的温湿度管控难度较大，尤其是在长途运输过程中，温湿度波动可能影响药品质量，部分企业的冷链物流体系不完善，难以保障冷藏冷冻药品的运输质量。药品验收与养护环节存在不足，验收标准不严格，养护措施不到位，可能导致不合格药品入库销售。终端销售环节的质量管控薄弱，部分零售药店存在处方药未凭处方销售、药品陈列不规范等问题。此外，药品追溯体系在经营环节的应用不够充分，难以实现药品全生命周期追溯。

3 质量控制体系的核心构建路径

3.1 完善质量标准体系

从全流程管控视角出发，完善药品生产经营质量标准体系是构建质量控制体系的核心基础。需结合国内外先进标准与监管要求，细化各环节的质量标准，明确原料采购、生产加工、仓储物流、终端销售等各环节的质量控制指标与验收标准。加强质量标准的动态更新，及时跟进药品研发新技术、生产新工艺的发展，修订完善相关标准。推动企业参与行业标准制定，提升标准的科学性与适用性。同时，加强对质量标准的宣贯与培训，确保企业员工准确理解并严格执行标准，为质量控制提供明确依据。

3.2 优化控制流程

优化生产经营各环节质量控制流程是提升质量管控效率的关键。在生产环节，梳理生产全流程，简化冗余环节，明确各工序的质量控制点与控制要求，建立标准化的操作流程。在仓储物流环节，优化仓储布局，完善温湿度监控系统，规范药品入库、出库与养护流程，建立高效的物流配送质量控制机制。在终端销售环节，

规范药品验收、陈列与销售流程，加强处方药销售管理。通过流程优化，实现各环节质量控制的无缝衔接，形成全流程闭环管控，提升质量控制的针对性与有效性。

3.3 构建风险预警机制

构建质量风险预警机制是防范质量问题的重要举措。建立药品生产经营全流程的质量风险识别清单，明确各环节可能存在的质量风险点。运用风险评估方法，对风险点进行分级分类管理，确定关键风险点与一般风险点。针对关键风险点，建立实时监控系统，实时采集相关数据，运用数据分析技术进行风险预警。建立风险应急处置预案，明确风险发生后的处置流程与应对措施，及时消除或控制风险。同时，加强风险预警机制的常态化运行与维护，定期开展风险评估与预案演练，提升风险防范能力。

4 技术革新下质量控制体系升级方向

4.1 数字化技术融合应用

数字化技术在药品生产经营质量控制中的融合应用是体系升级的重要方向。推动企业建立数字化质量管控平台，整合生产经营各环节的质量数据，实现质量数据的集中管理与共享。在生产环节，运用数字化技术实现生产工艺参数的实时采集与监控，通过数据可视化手段直观呈现生产状态，确保生产过程符合质量标准。在仓储物流环节，采用数字化仓储管理系统，结合物联网技术实现药品出入库的精准管理与温湿度数据的实时追溯，保障药品存储运输环境稳定。通过数字化技术应用，提升质量控制的信息化水平，实现质量数据的可追溯、可分析，为质量决策提供科学的数据支撑，助力企业及时发现并解决质量管控中的潜在问题。

4.2 智能化检测技术应用

智能化检测技术的应用能够显著提升质量管控效率。推广使用智能化检测设备，替代传统人工检测，有效规避人工操作带来的主观误差，提高检测的精准度与效率。在原料检验环节，运用智能化检测设备实现对原料成分、纯度等关键指标的快速检测与分析，缩短检验周期，为生产环节及时提供合格原料保障。在成品检验环节，采用自动化检测生产线，实现对药品外观、含量、微生物等多项指标的同步检测，提升检验覆盖面与规范性。加强智能化检测技术的研发与应用，推动检测技术的升级换代，鼓励企业与科研机构合作攻克检测技术难题。通过智能化检测技术的应用，减少人为误差，提升检测效率，为质量控制提供高效技术保障。

4.3 数据驱动协同管理

构建数据驱动的质量控制体系协同管理模式是提升体系运行效能的关键。建立企业内部各部门之间的质量数据共享机制，打破部门信息壁垒，实现生产、仓储、销售等部门的协同管控与高效联动。加强企业与供应商、经销商之间的数据对接，规范数据传输标准，构建全产业链质量数据协同平台，实现药品全生命周期的质量追溯与协同管控。运用大数据分析技术，对海量质量数据进行深度挖掘与分析，识别质量风险规律与管控薄弱环节，精准优化质量控制策略。通过数据驱动的协同管理，打破信息壁垒，提升质量控制体系的整体运行效率与协同能力，推动质量管控从被动应对向主动预防转变。

5 质量控制体系运行保障机制

5.1 落实企业主体责任

建立企业主体责任落实的长效机制是质量控制体系有效运行的核心保障。明确企业主要负责人为质量第一责任人，将质量责任层层分解落实到各部门、各岗位，细化责任清单，形成全员参与、全员负责的质量责任体系。完善企业质量管理制度，结合企业生产经营实际优化制度条款，增强制度的可操作性，加强制度的执行与常态化监督检查，建立制度执行台账，确保制度落到实处。建立质量责任追究机制，对违反质量管理制度、造成质量问题的行为进行严肃追究，形成有力震慑。加强企业文化建设，通过专题培训、案例宣讲等方式树立质量第一的理念，提升员工的质量意识与责任意识。通过长效机制建设，推动企业主动落实质量主体责任，保障质量控制体系有效运行。

5.2 建设专业人才队伍

专业化质量管控人才队伍建设是质量控制体系有效运行的人才保障。加强质量管控人员的招聘与培养，制定科学的人才引进标准，选拔具备扎实专业知识与丰富实践经验的人员充实质量管控队伍。建立系统化的培训体系，结合行业发展趋势与企业管控需求，定期开展质量法律法规、标准规范、检测技术等方面的专项培训，配套考核评估机制确保培训效果，提升人员的专业素养与业务能力。建立健全人才激励机制，将质量管控成效与绩效评价挂钩，鼓励质量管控人员积极参与质量改进与创新工作，提升工作积极性与主动性。加强人才梯队建设，制定人才培养规划，通过导师带徒、岗位历练等方式保障质量管控人才的可持续供给。通过专业人才队伍建设，提升企业质量管控的专业水平，为体系运行提

供坚实人才支撑。

5.3 完善政企协同监管

完善政企协同的质量监管与服务体系是质量控制体系有效运行的外部保障。监管部门应加强监管能力建设，创新监管方式，充分运用信息化、智能化手段构建非现场监管模式，提升监管效率与精准度。建立监管部门与企业之间的常态化沟通协调机制，通过座谈会、走访调研等形式及时传达监管要求，精准了解企业质量管控存在的问题，为企业提供针对性的技术指导与政策服务。推动行业协会发挥桥梁纽带作用，制定行业自律规范，开展行业质量评比活动，加强行业自律管理，规范企业生产经营行为。构建政府监管、企业自律、行业监督三位一体的协同监管体系，明确各方职责边界，形成监管合力，全方位保障质量控制体系有效运行。

6 结论

药品生产经营质量控制体系是保障药品质量、维护公众用药安全的核心支撑，其构建与完善对医药行业高质量发展具有重要意义。本文通过研究发现，我国药品生产经营质量控制体系虽已具备一定基础，但在生产环节管控、经营环节监管等方面仍存在薄弱点与挑战。完善质量控制体系需从标准完善、流程优化、风险预警等方面构建核心路径，借助数字化、智能化技术推动体系升级，并通过落实企业主体责任、建设专业人才队伍、完善政企协同监管等机制保障体系有效运行。未来，随着医药行业的不断发展与技术的持续革新，质量控制体系需持续优化完善，进一步提升质量管控的科学性与有效性，为医药产业健康发展与公众用药安全提供更坚实的保障。

参考文献

- [1] 黄建新. 药品生产企业经营模式优化研究[J]. 商业, 2025, (19): 136-138.
- [2] 刘钢. 生产经营添加药品的食品适用法律分析[J]. 中国品牌与防伪, 2022, (12): 46-47.
- [3] 陈静, 闫娅楠, 祝茜. 计算机技术在药品经营质量管理中的应用分析[J]. 张江科技评论, 2024, (05): 131-133.
- [4] 雷玉光. 电子计算机在药品经营质量管理上的运用[J]. 中国科技投资, 2021, (14): 19+21.
- [5] 魏丽红, 胡俊成, 李琳, 等. 将人用药品用于动物的处罚案例分析[J]. 云南农业, 2020, (05): 94.