

无菌药品GMP认证后 的若干问题探讨

刘燕鲁

2014. 8. 29.

北京

无菌药品生产企业

全国共有**1319**家无菌药品生产企业，截止到**2013年12月31日**，**870**家提出认证申请，占企业总数**66%**，其中**855**家完成现场检查。通过新修订**GMP**认证的药品生产企业为**796**家，占全部企业的**60.3%**

- 对**26**家次药品生产企业的整改情况进行了现场整改复核。
- 针对**149**家次通过药品**GMP**认证检查的药品生产企业发出告诫信。
- 共有**19**家药品生产企业未通过认证检查。

按无菌药品四个主要剂型分析，大容量注射剂共有**337**家，已经通过**216**家，占该剂型企业总数的**64%**；粉针剂共有**215**家，已经通过**112**家，占该剂型企业总数的**52%**；冻干粉针剂共有**396**家，已经通过**180**家，占该剂型企业总数的**45%**；小容量注射剂共有**690**家，已经通过**282**家，占该剂型企业总数的**41%**。

分别从国家基本药物目录、临床常用药物目录、国家医保药品目录、工信部药品目录四个方面进行统计。

《国家基本药物目录》中有171个无菌药品品种，已经通过认证的企业可以生产170个品种，占全部的99.4%。

《临床常用药物目录》中有**563**个无菌药品品种，已经通过认证的企业可以生产**543**个品种，占全部的**96.4%**。

《国家医保药品目录》中有**629**个无菌药品品种，已经通过认证的企业可以生产**609**个品种，占全部的**96.3%**。

《工信部药品目录》中有**678**个无
菌药品品种，已经通过认证的企
业可以生产**643**个品种，占全部
的**94.8%**。

发现缺陷的分析

在对药品生产企业现场检查存在的缺陷项进行统计分析中，缺陷较为集中在质量管理、质量控制与质量保证和厂房与设施部分，其次为文件管理、生产管理、设备、确认与验证、物料与产品、机构与人员等部分。

产品发运与召回、自检及委托生产与委托检验部分缺陷项较少。

质量管理、质量控制与质量保证部分的缺陷项又较为集中的出现在质量体系、偏差处理、变更控制、产品质量回顾分析、取样检验、无菌检查等方面。

我国药品GMP和药品GMP检查
与国际接轨，国家疫苗监管体系通过
WHO的评估。

—标志是成都生物制品研究所乙肝减毒
活疫苗通过了WHO的预认证。

—2013年底的康泰疫苗事件处理，
WHO专家对我们的检查非常满意。

- 我国制药工业从软件和硬件方面提升了档次。软件方面的进步最可喜。
- 促进了企业对质量管理的重视，提高了企业质量风险控制水平。
- 为我国制药企业参与国际竞争打下基础。
- 客观上淘汰了一批落后企业。

国家局**2013**年底发文要求，从**2014**年**1**月**1**日起，未通过新修订药品**GMP**认证的无菌药品生产企业停止生产，保障了人民群众用药质量。

企业虽然通过了新修订药品
GMP认证，但质量管理理念还有待
持续提高，仍存在作假的行为。

无菌意识淡薄，放松了管理，
培训效果下滑。（A/B 生产区）

生产现场不规范，物料堆积。

探讨若干问题：

按工艺生产 变更

大容量注射剂共线生产 灭菌柜
对不同规格的装载方式的验证

无菌药品生产的人员、设备和物料应通过气锁间进入洁净区，如采用机械连续传输物料时，应采用正压气流保护并监测压差。

气锁间 传递窗

隔离操作的手套箱

风帘 称量单元 大容量注射剂

灭菌后室的A级保护

人员在A/B的操作

耗能增加成本

A/B区域的清洁 灭菌注射用水

A/B的轧盖 直排

D级 C级 称量、称碳、浓配 直排

口服-----无菌-----冻干

欢迎沟通交流

谢谢