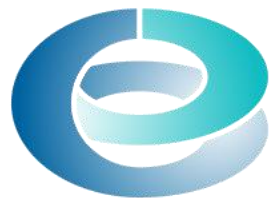


制药行业生产质量管理经验分享



CB Consultancy

邹勇



CB Consultancy

自我介绍--邹勇



➤ 教育经历

- 1996-2000 北京大学 化学专业学士
- 2001-2003 新加坡国立大学 化学专业硕士

➤ 工作经历

- 2003-2004 新加坡生物医药公司 化药研发
- 2005-2006 四川宝兴制药有限公司 中成药生产
- 2007-2015 北京科兴生物制品有限公司 质量总监
- 2015-今 独立顾问
- 2017-今 北京市局认证中心外聘GMP专家



CB Consultancy

目录

制药行业的特殊性

新法规带来的新要求

生产质量管理（GMP）分享



CB Consultancy

制药行业的特殊性

“药品是一种特殊的商品。”

全方位、高强度的监管。

独立、完善的法律体系与监管机构。

目标：安全、有效、一致。



CB Consultancy

国务院：婴幼儿奶粉须按药品标准监管

来源：京华时报

2013-06-01 08:28

国务院总理李克强昨天主持召开国务院常务会议，研究部署进一步加强婴幼儿奶粉质量安全工作，围绕转变政府职能通过一批法律修正案草案和废止、修改部分行政法规的决定。

会议要求按照严格的药品管理办法监管婴幼儿奶粉质量，做到全程可追溯。加快制定网上销售婴幼儿奶粉的监管制度。加强进口婴幼儿奶粉质量监管。



CB Consultancy

目录

制药行业的特殊性

新法规带来的新要求

生产质量管理（GMP）分享



CB Consultancy

国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告 (2019年第103号)



2019年11月29日 发布

《中华人民共和国药品管理法》（以下称药品管理法）已由第十三届全国人大常委会第十二次会议于2019年8月26日修订通过，自2019年12月1日起施行。国家药监局正在抓紧开展配套规章、规范性文件和技术指南的制修订工作，并将按程序陆续发布。现就贯彻实施新修订的药品管理法有关事项公告如下：

一、关于药品上市许可持有人制度

新修订的药品管理法全面实施药品上市许可持有人制度。自2019年12月1日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，应当严格履行药品上市许可持有人义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

二、关于临床试验机构备案管理

自2019年12月1日起，药物临床试验机构实施备案管理。2019年12月1日以前已经受理尚未完成审批的临床试验机构资格认定申请，不再继续审批，按照规定进行备案。

三、关于药品GMP、GSP管理要求

自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GMP、GSP认证有关规定办理。2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GMP、GSP证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019年12月1日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。



CB Consultancy

新《药品管理法》的主要变化

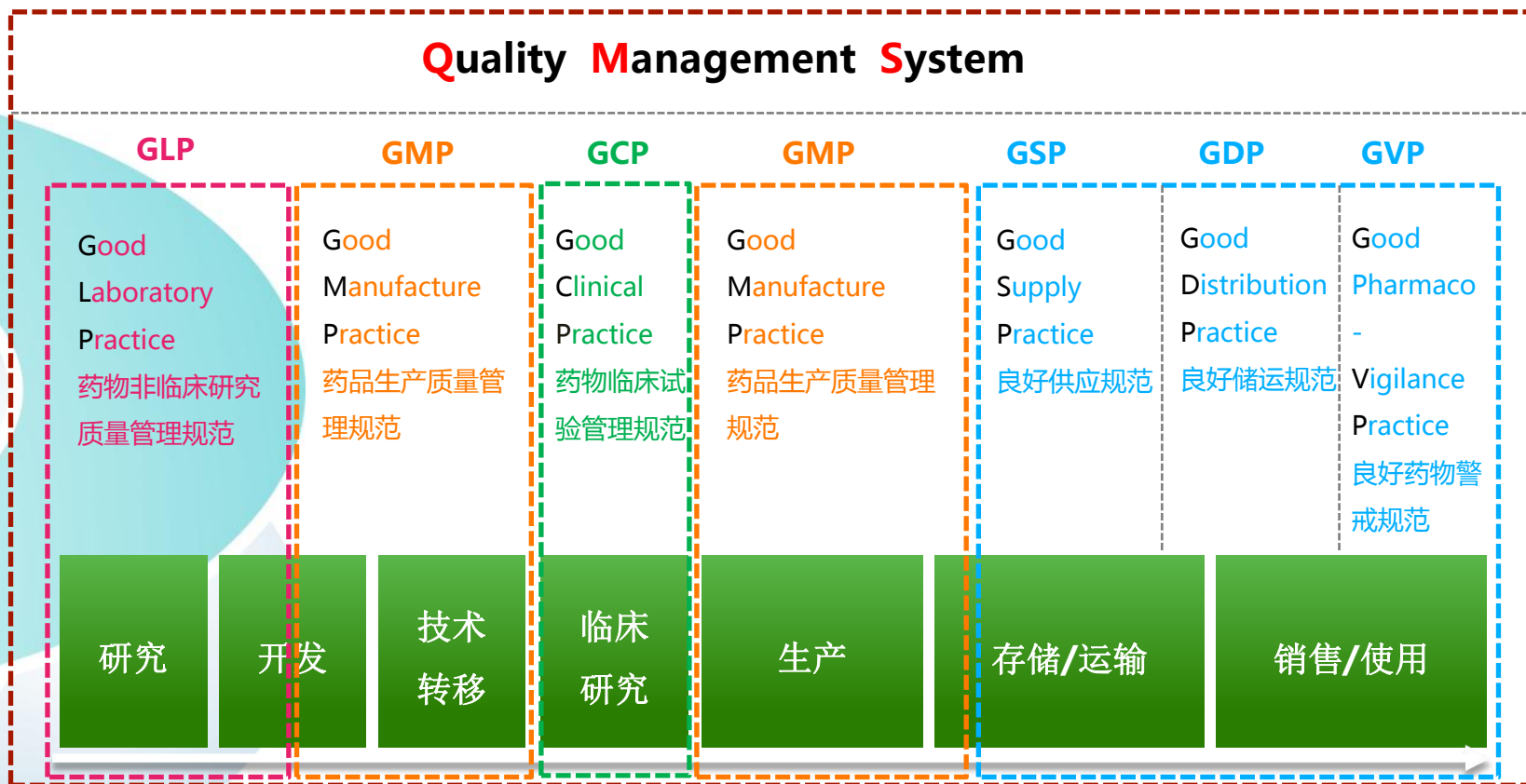
第六条

国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。
药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。



CB Consultancy

全生命周期的质量管理





CB Consultancy

目录

制药行业的特殊性

新法规带来的新要求

生产质量管理 (GMP) 分享



CB Consultancy

质量管理的三大历史阶段

第一阶段：质量检验阶段(QbT, Quality by Test)

事后把关，强调质量是检验出来的

第二阶段：对生产过程的质量控制阶段(QbP, Quality by Production)

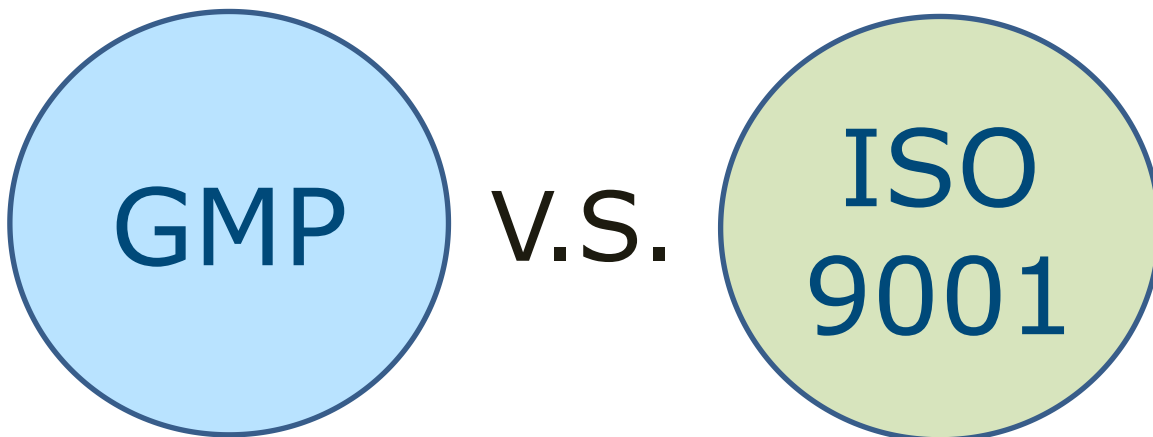
强调产品质量不是检验出来的，而是生产出来的

第三阶段：建立并有效实施质量管理体系的阶段(QbD, Quality by Design)

强调产品质量首先是设计出来的，其次才是生产出来的，对产品的整个生命周期：开发、技术转移、商业生产和产品终止中影响产品质量的所有因素进行管理，对产品质量提供全面有效的保证



CB Consultancy



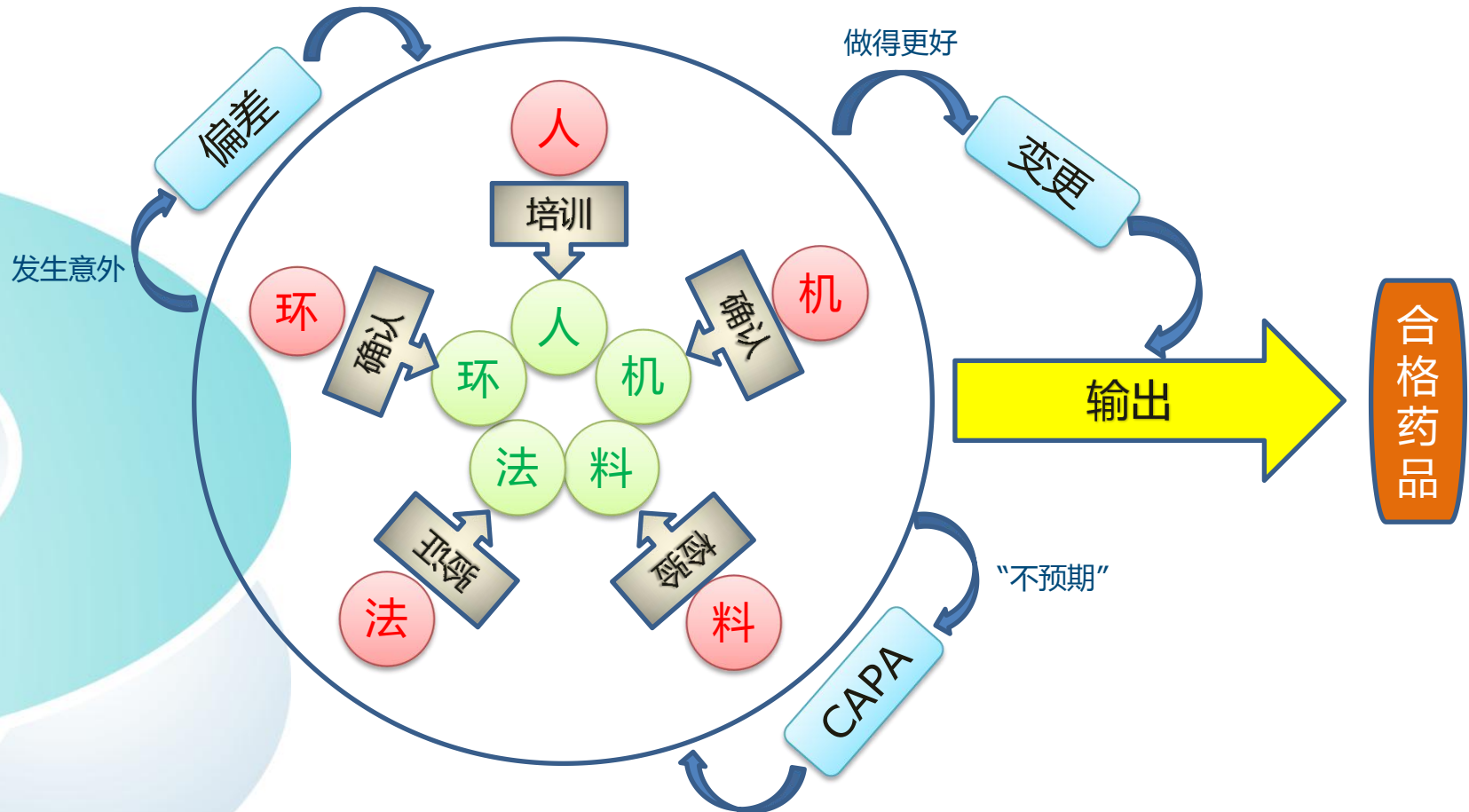
两者本质上是相同的

GMP是制药行业特有的

实施过程中的难点是类似的



CB Consultancy

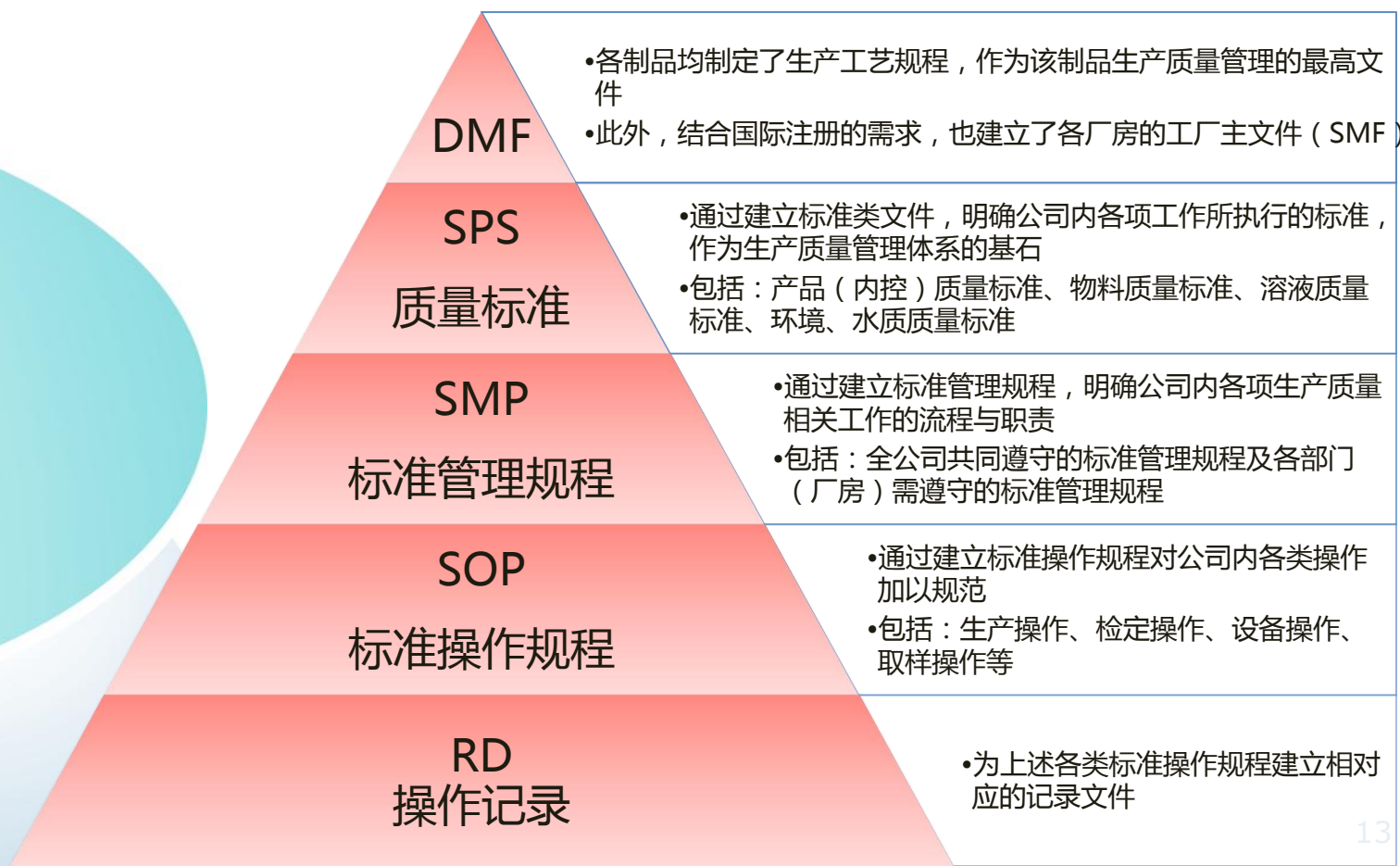


12/2/2020

北京西碧技术咨询有限公司



文件体系是GMP的表现形式





CB Consultancy

GMP的终极目标

所有工作都有文件指导

所有员工自觉执行文件

质量文化



CB Consultancy

感谢聆听

联系方式

邹勇

北京西碧技术咨询有限公司

13501025057

zouyong99@126.com