

药品委托生产现状及日常监管研究

赵丽君

淄博新华-百利高制药有限责任公司

DOI:10.12238/fcmr.v6i3.9244

[摘要] 药品生产的过程中采取委托生产的方式已经成为世界上比较公认的一种医药生产模式,对于全球医药行业的发展存在重要的影响。但从目前药品委托生产实际情况进行分析,虽然有建设监管体系,但在生产阶段依然存在较多的问题,无法满足药品生产的要求,甚至影响药品生产质量。基于此,深入分析药品委托生产过程的具体情况,完善法律法规的制定实施,对各生产环节进行审查,进而提高药品委托生产监管水平,为医药行业的高质量发展产生积极作用。

[关键词] 药品委托生产; 监管; 医药产业发展

中图分类号: R97 文献标识码: A

Research on the Current Situation and Daily Supervision of Drug Commissioned Production

Lijun Zhao

Zibo Xinhua-perrigo Pharmaceutical Co., Ltd

[Abstract] The use of commissioned production in the process of drug production has become a widely recognized pharmaceutical production model in the world, which has a significant impact on the development of the global pharmaceutical industry. However, based on the current situation of entrusted drug production, although a sound regulatory system has been established, there are still many problems in the production stage, which cannot meet the requirements of drug production and even affect the quality of drug production. Based on this, in-depth analysis of the specific situation of the drug commission production process, improvement of the formulation and implementation of laws and regulations, review of various production processes, and thereby improve the regulatory level of drug commission production, will play a positive role in the high-quality development of the pharmaceutical industry.

[Key words] Drug commissioned production; Supervision; Development of the pharmaceutical industry

委托生产是全球范围内比较常见的一种加工模式,可以叫做委托加工、专业代工、贴牌生产等,其英文缩写为“OEM”(Original Equipment Manufacture),主要指的是委托企业根据自身生产要求委托相关企业进行产品生产。受托企业加工完成之后,由委托企业进行检验检测,在合格后贴有委托企业的厂家标识,然后再进行销售。该模式使得委托企业生产加工效率和生产速度得到提升,也能够降低生产过程成本,实现生产水平的全面提升。药品作为非常特殊的商品,在生产的过程中选择委托生产方式已经成为药品生产行业的必然模式。通过委托生产的方式尽快进行成本回收,生产效率不断提升,也能够加速资金回笼,对药品行业的高质量发展存在重要意义^[1]。近年来我国药品委托行业发展速度加快,主要是由具备相关资质的委托方将药品生产的任务交付给具有生产资质的生产企业进行生产,使得药品生产加速,委托企业资金回笼速度加快。在整个药品委托生产的过程中,委托方和受托方必须严格遵守国家法律法规标准,各

项措施都必须在法律框架之下进行,进而保证药品委托生产有序完成,提高药品生产的质量。现代社会发展之下,药品委托行业发展速度加快,但经过分析发现在委托生产的过程中依然存在较多问题,必须做出改进和调整才能对药品委托生产行业的发展产生积极作用。

1 我国药品委托生产的基本情况

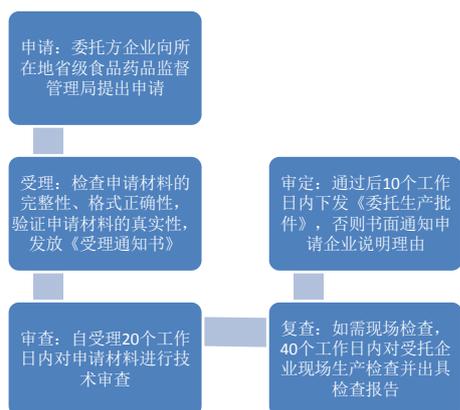
1.1 药品委托生产企业的审批流程

凡是在我国境内申请的药品委托生产企业,其按照如下流程审批:

1.2 药品委托生产的双方责任

在未试点药品上市许可持有人(marketing authorization holder, MAH)制度执行的情况下,我国法律法规规定药品委托生产的双方应严格执行法律要求,具备诸多限制条件,从而保证药品委托生产能顺利进行,确保药品生产的质量符合要求。

1.2.1 委托方责任



我国立法要求委托方必须是拥有与拟委托生产的药品对应药品生产质量管理规范(GMP)证书且有拟委托生产药品的批准文号的药品生产企业。根据目前药品委托行业的生产要求,委托方并不进行药品生产,只需要在受托方生产的过程中提供技术方面的支持并落实质量监管工作,进而提高生产水平。由此可见,药品生产委托方必须是持有GMP证书的企业,从而保证生产能够顺利进行,药品生产效果也能达到标准。委托方还要对受委托企业进行全面审查评估,以确保受托方能够生产出合格的产品。委托方向受托方提供必要的资料,让受托方了解生产药品的相关信息,完成药品委托生产工作。委托方尽可能进行生产过程的全面监管,从而确保生产药品的质量达到要求。

1.2.2 受托方责任

受托方必须持有国家发布GMP证书,经过相关部门的审批通过,进而确保生产药品符合相关要求。受托方有相关的资质和能力完成药品委托生产工作,使药品生产顺利进行,且能保证产品的质量合格^[2]。

1.2.3 委托药品合同

药品委托生产开始前,由委托方和受托方进行合同签订,约定生产产品的质量以及双方权利、责任等,并严格按照规定程序进行生产。在整个生产阶段双方都要按照合同内容要求开展工作,比如采购、取样、检验等都由相关单位人员进行工作。对于在生产的过程中存在的纠纷,由双方按照合同要求保护自身合法权益。

1.3 药品委托生产

从我国药品委托生产以及监管实际情况展开分析,有很多环节控制风险能力相对较为薄弱,和欧美等国家对比,我国法律法规对于药品生产方面监管存在一定的缺陷,这就使得药品生产监管效果无法提升。而在整个药品委托生产的阶段,需严格按照国家发布的法律法规要求,在相关权属范围内进行生产,进而保证生产产品质量合格。同时,针对违法违规进行委托生产的单位或者个人必须处以严厉的惩罚才能保证生产过程不受影响,生产效果达到要求。

2 药品委托生产的风险

药品委托生产就是在双方都认可的情况下签订药品委托合同,使得受托方和委托方都能从中获益,也能促进我国医药行业

的发展。药品委托生产使得委托方减少自身投入,缩短回报周期,并且不会影响药品的销售,提高药品生产水平,也能提升资源利用率。委托双方通过通力合作提高药品生产水平,保证自身合法权益,对于药品生产效果提升产生积极的作用^[3]。但从目前我国药品委托生产实际情况进行分析,具体运行的环节还存在如下风险问题:

2.1 监管难度较高

由于很多药品企业在委托生产时,通常会委托多家企业同时进行相同药品的生产,生产线数量比较多,生产药品的数量也比较多,这就导致在监管的过程中人力不足,难以实现全面监管。与此同时,很多委托企业在生产的过程中存在不守法的情况,组织多处生产基地进行非法生产活动以降低生产成本,这使得生产过程中监管难度升高,无法满足生产监管的要求。

2.2 生产管理不足

药品委托生产的过程中,在委托生产时生产管理不足的情况比较常见,尤其是很多企业过度关注自身经济效益,没有全面落实药品生产过程中质量监督管理措施,导致药品生产监督管理效果无法提升。与此同时,药品委托生产时失控的现象比较常见,特别是一些企业本身质量控制体系建设不完善,或者质量监督管理效果无法提升,对于最终的药品生产水平提升造成负面影响。

2.3 委托生产执行中的风险

委托方生产的过程中选择的设备类型、工作原理等方面存在偏差,或者工艺没有经过验证导致生产产品质量不能达到要求。第二,受托方在选择原材料供应单位时,没有从委托方的角度进行分析,或者选择的供应单位并未在国家相关部门进行注册备案,亦或者选择检验的方法不合理导致生产的药品存在严重的偏差和风险。第三,委托方在确认受托方的生产能力、专业技术水平等方面并未进行全面考察,或者受托方存在资料造假的情况,导致生产的过程中能力不足,影响生产药品的质量。第四,委托方没有针对药品生产的实际情况进行受托方生产人员的专业技能培训和考核,导致生产的过程中技能水平比较低。与此同时,很多受托方的生产人员过度依赖自己的经验,没有考虑到药品生产的特殊性,导致药品生产的环节存在严重的质量缺陷问题。第五,委托方没有将委托生产药品的全部资料提供给受托方,也没有对生产过程进行全面监管。由于委托方的相关资料具备较高的机密性,也是提升自身核心竞争力的关键,所以在给受托方提供文件时往往存在一定的保留,这使得受托方在生产时并未按照相关要求进行。除此之外,委托方对生产过程进行监管不到位,导致产品生产质量无法有效提升。

3 委托生产日常监管策略分析

3.1 严格执行国家MAH制度,落实现场巡查。

药品委托生产的委托方以及受托方必须严格执行国家法律法规标准,落实MAH制度,保证生产作业达到标准要求,提高药品生产水平。国家相关部门作为执法部门应给予药品委托企业相关的权利,并积极配合药品委托企业进行全面的检查,保证药品

委托生产过程有效监管,提高监管水平。在药品委托生产监管的过程中,采取跨区域、多部门协作的方式对检查人员进行全面培训教育,形成完善合作工作机制,保证药品委托生产能够有序完成。与此同时,药品委托生产的过程中,委托方应落实日常监管工作,督促受托方严格执行相关国家制度要求。如果在药品委托生产的过程中,委托方监督管理的阶段发现受托方并不能满足药品生产要求,或者相关的技术能力不能达到标准应及时终止合作,防止药品生产的过程中存在严重缺陷。此外,药品委托方对受托方的相关资质文件进行全面审查,并且考察受托方的质量管理体系,如果存在缺陷或者质量管理体系不完善需终止合作,禁止生产相关药品,以免造成产品质量问题^[4]。

3.2 建设完善信用评级制度,选择信誉度较高的企业生产

药品委托企业通过信用评级制度确定最佳受托方,按照如下工作展开:第一,采用信用评级制度约束受托方企业,如果发现信用评级比较低应终止合作,禁止一些信用评级不合格的企业进入到药品生产序列中。第二,动态化进行科学统筹,提高药品委托生产监管水平。比如在药品委托生产监管的过程中,完善企业年度信息申报,通过在线填报、及时更新等方式进行全面沟通。委托企业组织专业技术人员进行专项检查,明确委托风险等级,并且建设动态化风险监管工作模式。根据监管过程中确定的风险明确风险主体,划定风险等级,并且合理进行风险预判,提高动态化监管水平。

3.3 采取精细化监管措施

药品委托生产企业监管的过程中,采取精细化监管模式,提高药品监管水平。委托企业根据国家相关法律法规标准明确监管工作要求,转变监管思想和思路,弥补传统监管模式中的不足,提高精细化监管水平。第一,针对药品委托生产的实际情况,采取针对性监管措施,明确监管工作要求并且落实到实际中。第二,深入探讨“互联网+监管”的方式,采取先进互联网措施对药品生产过程中进行全面的监管,提升监管工作水平。第三,药品委托生产的过程中由委托企业定期进行药品生产情况抽检和不定期随机检查,形成完善监管工作体系,确保药品委托生产过程顺利完成,且能够保证药品生产的质量和达到要求。

3.4 建设协同监管工作机制

药品委托生产的过程中建设协同监管工作机制,采用跨区域监管的方式,使得各环节监管工作有序进行,保证监管工作效果达到要求。第一,从国家层面上对药品委托生产过程进行全面的监管和指导,通过打造药品智慧化监管平台,明确监管生产的各项要求,并且实现区域之间的数据共享,进而保证监管活动顺利进行。第二,药品生产的阶段建设跨区域委托生产检查员工作

团队,落实各项培训教育,使得各级人员具备较高的监管工作水平。与此同时,在工作过程中对各级人员的工作情况进行全面考核,提高监管人员的综合素质和能力,满足药品生产监管工作要求^[5]。

3.5 规范委托双方签订委托合同

药品委托生产时,委托合同作为重要的法律文件,具有法律效力,也是约束双方职责和权限的重要文件。针对我国药品委托生产的实际情况,由国家相关部门作为主导,制定标准化药品委托生产合同,并且生产时严格按照合同要求。委托生产合同的订立达到标准化要求,避免因为合同条款存在不清晰、不准确或者漏洞的情况造成药品委托生产监管无法达到要求。与此同时,药品委托合同的签订必须以我国药品委托生产实际情况作为基础,积极学习其他发达国家的先进经验,弥补法律漏洞,使得合同更具完善性、可靠性。除此之外,在药品委托监管执行的阶段,针对目前合同监管的实际情况,落实各项监管措施,使得各项内容都能有序执行,进而提高药品委托生产的质量水平。

4 结束语

药品委托生产是非常重要的生产模式,融合多方面企业的资源,提高生产效率和水平,对我国药品行业的全面发展有积极作用。该模式可实现资源和利益共享,降低生产成本,提高医药行业的整体竞争力,对医药产业发展有积极的作用。但是也要看到,目前的药品委托生产中还存在较多的风险问题,影响药品生产的质量和效率。基于此,监管部门全面落实各项监管措施,形成完善监管工作体系,保证药品生产过程顺利完成,日常监管工作有序进行,进而提高药品生产效率和质量。

[参考文献]

- [1]仇佳思,李香玉,黄哲.基于风险的中药品种注册生产协同监管模式研究[J].中成药,2024,46(06):2125-2128.
- [2]马彦铭.智慧监管让药品安全更有保障[N].河北日报,2024-05-17(005).
- [3]宁雪.药品生产投料现状及对策研究[J].中国医药导刊,2024,26(04):365-369.
- [4]胡俊,李茜,王凌,等.药品生产企业偏差管理的现状分析与对策[J].中国卫生标准管理,2024,15(04):76-80.
- [5]楼双凤,朱娟.当前原料药监管检查中存在的问题分析和监管建议[J].上海医药,2024,45(03):51-54.

作者简介:

赵丽君(1988--),女,汉族,山东省武城县人,本科,工程师,研究方向:药品委托加工。