

质量风险管理在药品生产质量管理中的实践研究

高国风¹ 刘浩鹏²

1.天津市中央药业有限公司 天津 300000

2.天津泰普制药有限公司 天津 300462

【摘要】：药品质量直接关联公众生命健康与用药安全，质量风险管理作为药品生产质量管理体系的核心构成，贯穿生产全流程，是防范质量隐患、保障药品质量稳定可控的关键举措。本文结合《药品生产质量管理规范》（GMP）及ICH Q9(R1)指南要求，剖析我国药品生产企业质量风险管理实践中的现存突出问题，围绕药品生产全流程构建针对性实践路径，明确核心实施原则，为药品生产企业提升质量管理水平、系统性规避质量风险提供实践参考。

【关键词】：质量风险管理；药品生产；GMP；全流程管控

DOI:10.12417/2705-098X.26.11.035

引言

随着我国医药行业向高质量发展转型，药品监管体系持续完善，公众用药安全意识不断提升，药品生产质量管理标准与要求日趋严苛。药品生产涵盖原料采购、工艺执行、检验放行、仓储运输等多环节，各环节均潜藏潜在质量风险，风险一旦失控，极易引发药品质量问题，甚至危及公众用药安全。同时，药品集采的全面推进在降低药品价格、提升药品可及性的同时，对药品生产质量的稳定性与可控性提出了更高要求。质量风险管理作为科学、系统的管理方法，已正式纳入我国《药品生产质量管理规范》（2010年修订），ICH Q9(R1)指南亦为其实施提供了完善的框架指引。深入研究质量风险管理在药品生产质量管理中的实践应用，破解落地实施难题，对保障公众用药安全、推动医药行业高质量发展具有重要的现实意义。

1 质量风险管理与药品生产质量管理的内在关联

药品生产质量管理的核心目标是确保药品质量符合法定标准与注册要求，实现用药安全、有效，而质量风险管理是达成这一目标的核心手段，二者相辅相成、密不可分^[1]。

一方面，质量风险管理是药品生产质量管理体系的重要组成部分，贯穿GMP实施全过程，弥补了传统质量管理“事后检验、被动整改”的模式缺陷。通过主动识别、科学评估、精准控制生产各环节潜在风险，从源头减少质量隐患，显著提升质量管理的科学性与前瞻性。另一方面，药品生产质量管理为质量风险管理提供制度、组织与技术保障，依托健全的管理体系明确各岗位风险管理职责，完善检验检测、设备维护、人员培训等配套措施，为风险管理的有效实施筑牢基础。

相关实践数据表明，约30%的药品不良事件与生产过程质量管理缺陷直接相关，而质量风险管理的缺失或实施不到位是引发此类缺陷的重要诱因。有效的质量风险管理不仅能降低药

品生产过程中的质量波动、减少不合格产品产出，还能降低企业生产成本与合规风险，提升市场核心竞争力；反之，若风险管控失效，将导致生产环节风险失控，引发一系列质量问题，企业甚至面临GMP合规处罚，影响生产经营与行业信誉。

2 药品生产质量管理中质量风险管理的实践痛点

当前我国药品生产企业在质量风险管理实践中仍存在多维度问题，导致风险管理体系难以落地见效，具体而言，企业普遍存在风险管理意识薄弱的问题，管理层对其重视程度不足，常将质量管理简单等同于成品检验合格，基层员工则缺乏主动风控意识，使得风险管理的全员参与度偏低，不少企业将风险管理归为质量部门的专属工作，生产、采购等相关部门协同配合度不高，员工操作不规范还易引发原料污染、工艺参数偏离标准等问题；同时，部分企业的风险管理体系不完善，既无明确的风控目标与岗位职责分工，相关制度流程也未能有效落地，文件体系存在缺失，还有一些企业为压缩成本刻意弱化风控资源投入，进而出现质量问题后各部门相互推诿、无明确责任主体，风险管理文件体系不符合ICH Q9(R1)指南要求，甚至擅自削减质量检测环节人力与设备投入的情况；在风险识别与评估环节，部分企业存在识别范围狭窄的问题，仅聚焦生产核心环节，忽视了技术转移、工艺变更等关键环节的风险，导致新批次产品生产成功率偏低，且评估方法较为单一，多以定性分析为主，缺乏量化支撑，评估标准也不统一，往往仅依靠经验开展风险评估，未能系统分析风险发生的概率与影响程度；此外，风险控制措施执行不到位的问题也较为突出，部分管控措施缺乏可操作性，未明确责任主体与执行时限，且没有完善的措施验证与动态监控机制，无法及时识别与处置新出现的风险点，比如高风险生产环节的设备维护未按规定频次执行，引入自动化生产设备后也未建立相应的运行参数监控体

系，进而因设备故障引发生产质量问题；最后，风险回顾与持续改进不足，部分企业未定期开展风险全面回顾，即便开展也多流于形式，且缺乏有效的问题改进机制，导致同类质量风险重复发生，同时部门间的风险信息传递存在不畅、滞后的问题，生产部门与质量部门之间的风险信息沟通存在壁垒，反馈不及时，也未按季度或年度开展风险管理体系有效性评估，原料采购环节的质量风险多次出现却未能及时优化管控措施。

3 质量风险管理在药品生产中的全流程实践路径

针对上述实践痛点，药品生产企业需以全员参与、体系完善、精准管控、持续改进为核心导向，将质量风险管理全面贯穿药品生产全流程，构建“识别-评估-控制-回顾-改进”的闭环管理体系。核心实施原则为：基于科学与患者导向、风险与控制相称、全生命周期管控、全员协同参与。具体实践路径如下：

3.1 强化风控意识，推动风险管理全员参与

风险防控意识是风险管理落地的前提，全员参与是风险管理发挥实效的基础，企业需从理念、培训、激励三方面强化风控意识建设：管理层树立风控战略思维，将质量风险管理纳入企业中长期发展战略，树立“风险防控，全员有责”的核心理念，打破部门间沟通壁垒，推动质量文化与风险管理深度融合，形成自上而下的风控氛围^[2]；开展分层分类专项培训，针对管理层开展风控理念、法规标准与决策管理培训，提升风控战略把控能力；针对质量管理人员开展风险管理方法、工具与流程实操培训，提升专业管控技能；针对基层员工开展岗位风险识别、操作规范与风险防控实操培训，培训采用“线上+线下”“理论+实践”相结合的模式，确保培训实效；建立风控正向激励机制，对主动识别风险、有效防控质量隐患的员工与部门予以表彰奖励，充分调动全员参与风控的积极性，形成质量管理的正向循环。

3.2 完善风控体系，健全制度流程与监督机制

完善的风险管理体系是风控工作落地的根本保障，企业需依据 GMP 及 ICH Q9(R1)指南要求，结合自身生产实际，搭建标准化、规范化的风险管理体系：明确风险管理组织架构，建立“管理层统筹规划、质量部门主导实施、各部门协同配合、全员参与落实”的组织体系，设立独立的质量管理部门，明确各岗位、各部门的风险管理职责与工作边界^[3]；健全风险管理制度流程，制定完善的风险管理规章制度，规范“风险识别-风险评估-风险控制-风险回顾”各环节的工作步骤、实施方法与时间要求，形成闭环管理流程；完善文件体系与监督机制，建立完整、可追溯的风险管理文件体系，确保所有风控工作均有记录、可核查；建立常态化监督检查机制，定期核查风险管理制度流程的执行情况，对违规操作行为严肃追究责任，保障制度落地^[4]。

3.3 聚焦生产全流程，实施环节化精准风险管控

药品生产各环节的风险点具有差异性与针对性，企业需结

合各环节核心风险点，制定靶向性管控措施，实现生产全流程的精准风控，核心环节管控要求如下表所示：

表 2 核心风险点分析

生产环节	核心风险点	关键管控措施
原料采购	供应商资质不合	1.建立供应商分级审核与动态管理体系，对关键原料供应商开展现场审计，定期回顾供应商质量表现并淘汰不合格供应商；2.细化采购合同条款，明确原料质量标准、检验要求与全流程追溯要求；3.严格执行原料入库检验制度，不合格原料立即采取隔离、退货或销毁措施并做好全过程记录，建立原料全批次留样制度；4.规范原料运输与仓储管理，根据原料特性选择符合要求的运输方式，分类存放并严格管控仓储环境参数
	原料质量未达标、运输过程污染/变质、原料追溯性差	
	工艺参数波动、岗位操作不规范、技术转移潜藏风险、生产设备/环境未达标	
生产工艺	检验方法不科学、检验人员操作不规范、检验设备数据失真、不合格产品违规放行	1.建立标准化检验管理制度，检验方法需经验证/确认后使用，明确各产品检验项目与判定标准；2.加强检验人员专业培训与资质管理，授权专人规范开展取样工作，确保取样代表性；3.定期对检验设备进行维护、校准与期间核查，建立检验数据全流程追溯体系，确保数据真实、完整；4.严格执行产品放行制度，产品需经质量部门检验合格、质量授权人审批通过后方可放行，不合格产品严禁流出生产环节
	储存环境参数超标、药品变质/过期、运输过程破损/污染、药品出库追溯性差	
检验放行		
仓储运输		

3.4 加强风险回顾，建立常态化持续改进机制

质量风险管理是动态优化的系统工程，企业需通过常态化风险回顾精准识别风控工作短板，持续完善管控措施与管理体系，可通过制定标准化风险回顾方案，按季度、年度开展全流程、全方位的全面风险回顾，针对重大质量事件、工艺重大变更等特殊情形专项组织风险复盘，确保风险回顾的针对性与全面性；在风险回顾过程中，需重点覆盖风险识别的完整性、风险评估的精准度、控制措施的实效性、信息沟通的及时性，结合生产技术升级、行业监管政策调整等内外部因素动态排查新增风险点^[5]，实现风险识别无遗漏、无滞后；对于回顾中发现的各类问题，要深入剖析根本原因，制定具有针对性的纠正与预防措施，明确责任部门、执行时限及验证标准，定期核查措施落地效果，从源头防范同类风险重复发生，形成“回顾—发现—整改—验证—优化”的闭环管理；同时结合风险回顾结果，不断完善风险管理体系、制度流程及管控措施，提升风险管理的科学性与适配性，构建内外部一体化风险信息沟通机制，通过内部各部门定期通报风险信息、共享管控经验，外部及时向监管部门、供应商、医疗机构传递相关风险信息，实现质量风险协同管控、联防联控。

参考文献：

- [1] 叶志吉.质量风险管理在药品生产质量管理中的实践研究[J].中国品牌与防伪,2025,(16):26-28.
- [2] 李佩跃,田丽娟,杨志福.质量管理体系在药品生产企业中的应用研究[J].质量与市场,2025,(10):97-99.
- [3] 卫舒帆.质量风险管理在药品流通环节质量管理中的应用探讨[J].中国药事,2025,39(06):619-623.
- [4] 王慧娟.质量风险管理在药品经营质量管理规范实施中的作用[J].大众标准化,2025,(09):31-33.
- [5] 山琳.质量管理体系在药品生产企业风险管理中如何应用[J].中国质量监管,2024,(10):66-67.

4 结论

总之，质量风险管理是药品生产质量管理体系的核心构成，具有系统性、前瞻性、动态性与全员性的特征，其核心流程围绕“识别-评估-控制-回顾-改进”闭环展开，需严格遵循基于科学与患者导向、风险与控制相称、全生命周期管控、持续改进的基本原则，与药品生产质量管理工作深度融合、协同推进。当前我国药品生产企业在质量风险管理实践中，仍存在风险意识薄弱、管理体系不完善、管控措施不精准、持续改进机制缺失等突出问题，直接影响风险管理的有效性与药品生产质量的稳定性。对此，药品生产企业需从强化全员风控意识、完善风险管理体系、实施生产全流程精准管控、建立常态化回顾与改进机制四个核心维度发力，将质量风险管理全面贯穿药品生产全生命周期，从源头防范与化解质量风险，持续提升药品生产质量管理水平。同时，药品生产企业还需加强专业风控人才的培养与引进，积极引入智能化、数字化管控技术，提升风险识别、评估与控制的智能化水平，并结合医药行业发展趋势与监管政策要求，持续优化风险管理体系，以高质量的风险管理工作保障药品质量安全，推动我国医药行业实现更高质量、更可持续的发展。