

# 2018 (第十届) 弗戈制药工程国际论坛

The 10<sup>th</sup> Vogel Pharmaceutical Engineering International Forum

2018年9月17日~9月19日 山东济南 山东大厦

## GMP项目的卓越管理



戚鉴铭 | 手机 13372180975 (同微信)

苏州世平医药科技有限公司

时间: 2018年9月18日 13:30~14:20

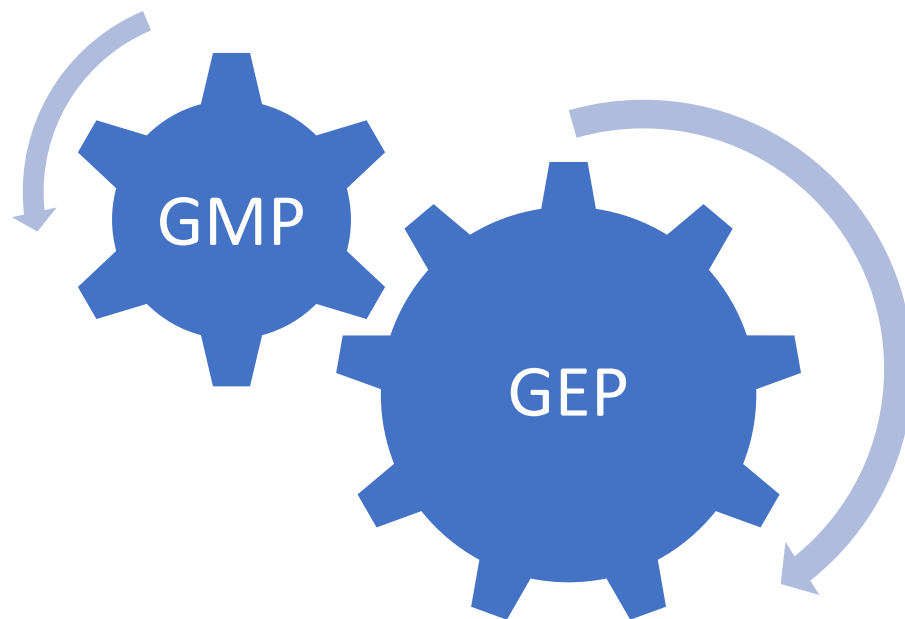
山东省济南市市中区马鞍山路2-1号

**把制药GMP项目做卓越，需要充分了解如下几点：**

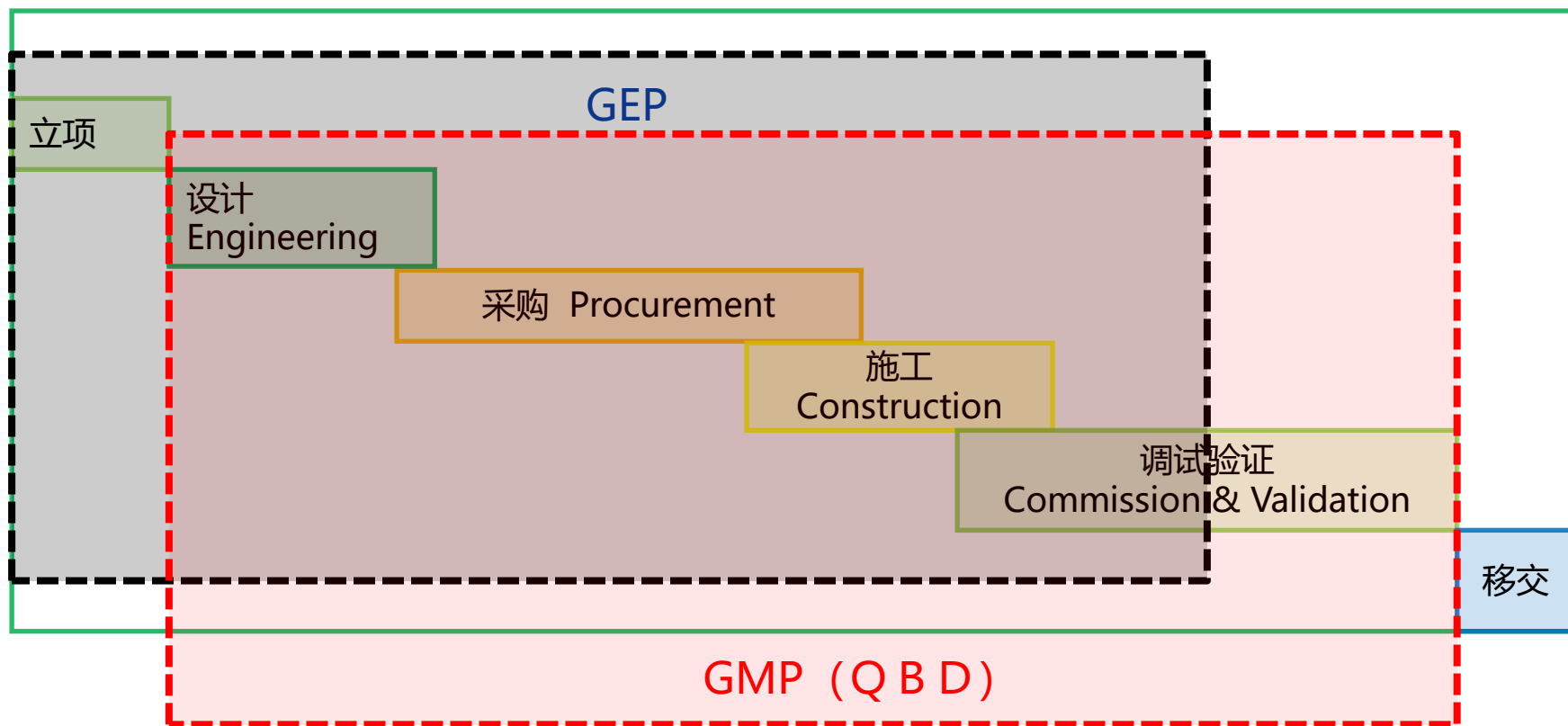
- 1, 监管合规：GMP与GEP交替推进项目**
- 2, 风险把控：全面的风险管理**
- 3, 阶段门：系统化的推进项目**
- 4, 技术创新：迎合趋势做好价值优化**
- 5, 目标清晰：坚持成本效益**

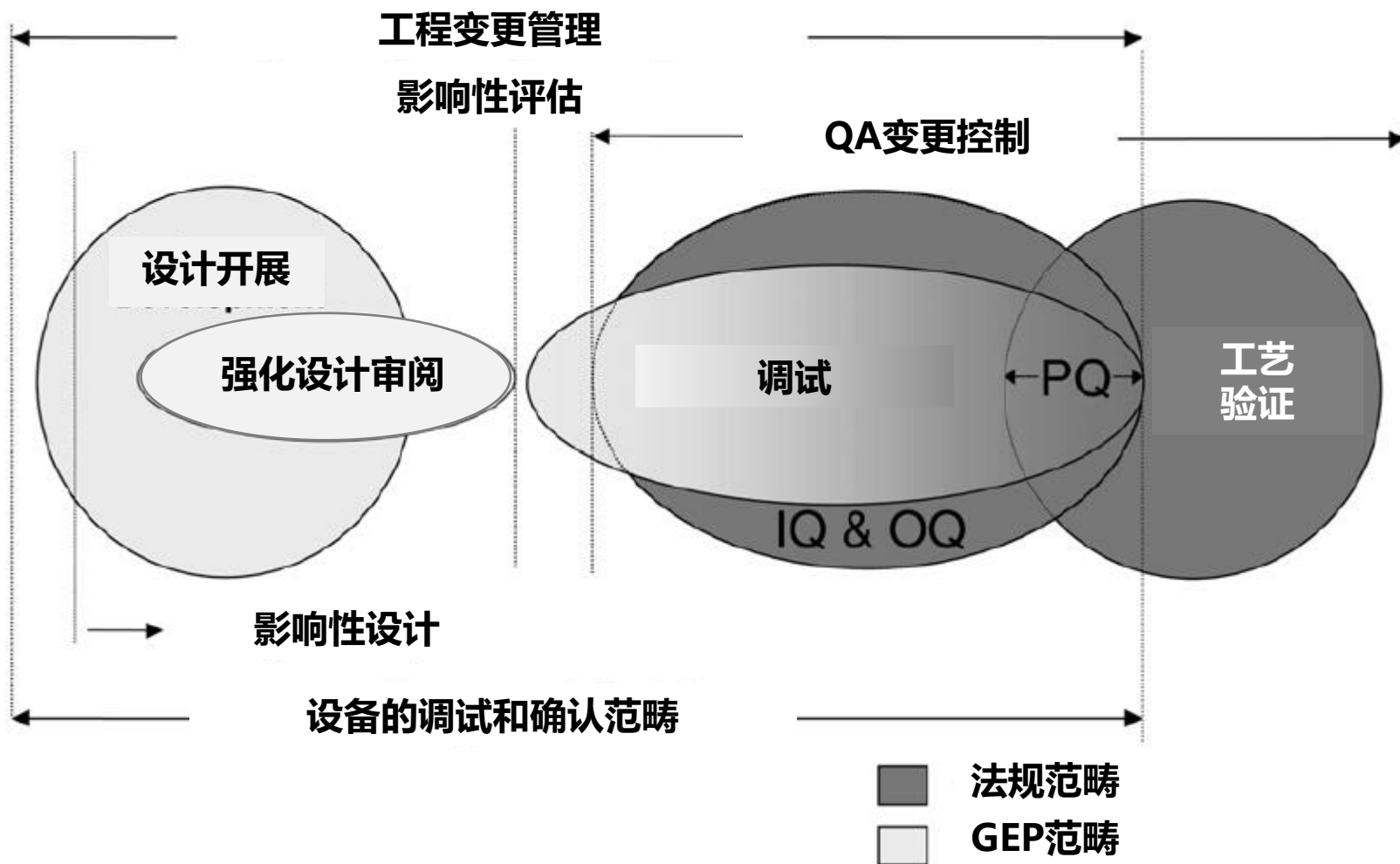
# 1 监管合规：GMP与GEP交替推进项目

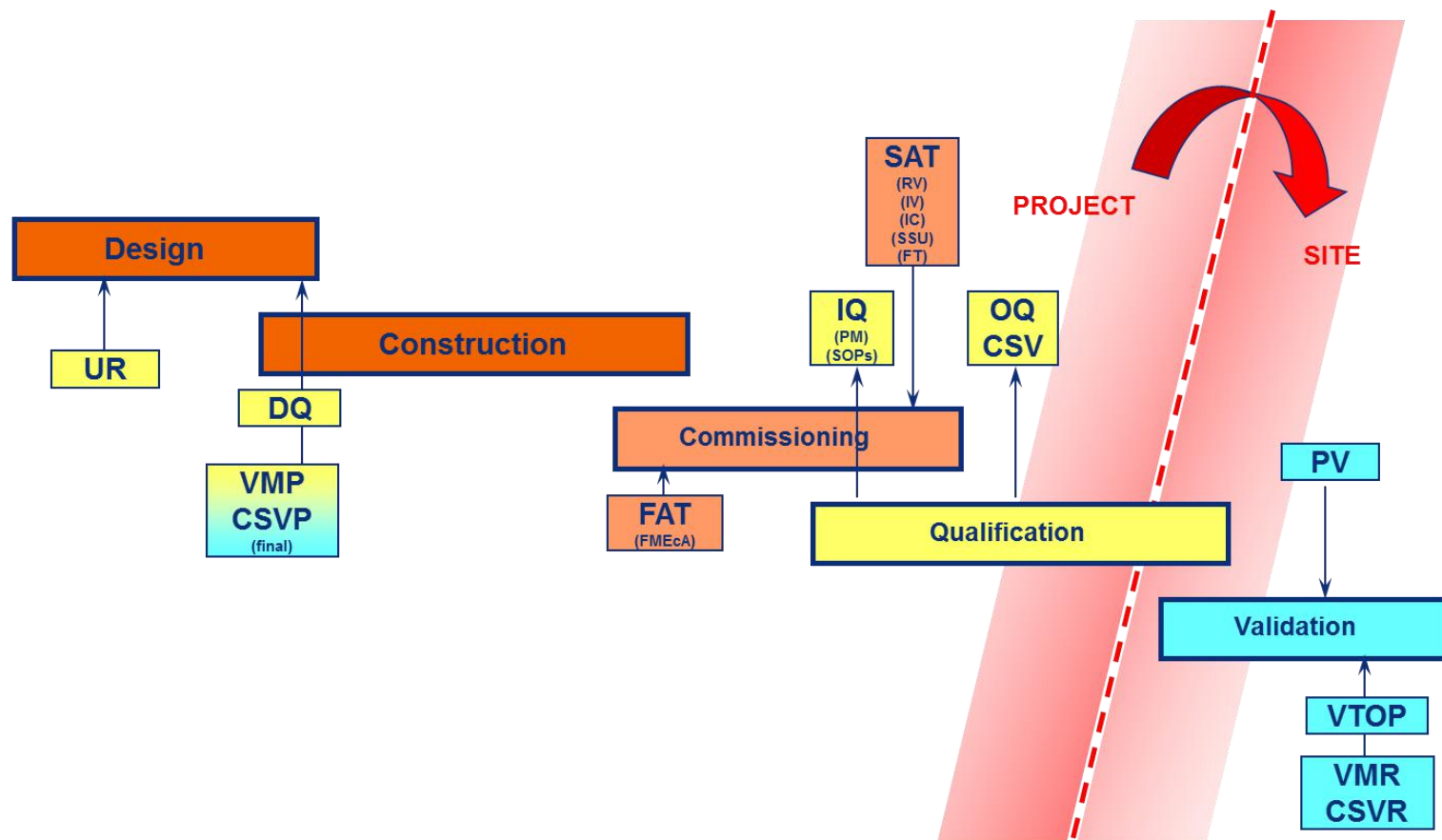
# 制药项目需要GEP与GMP交替推进



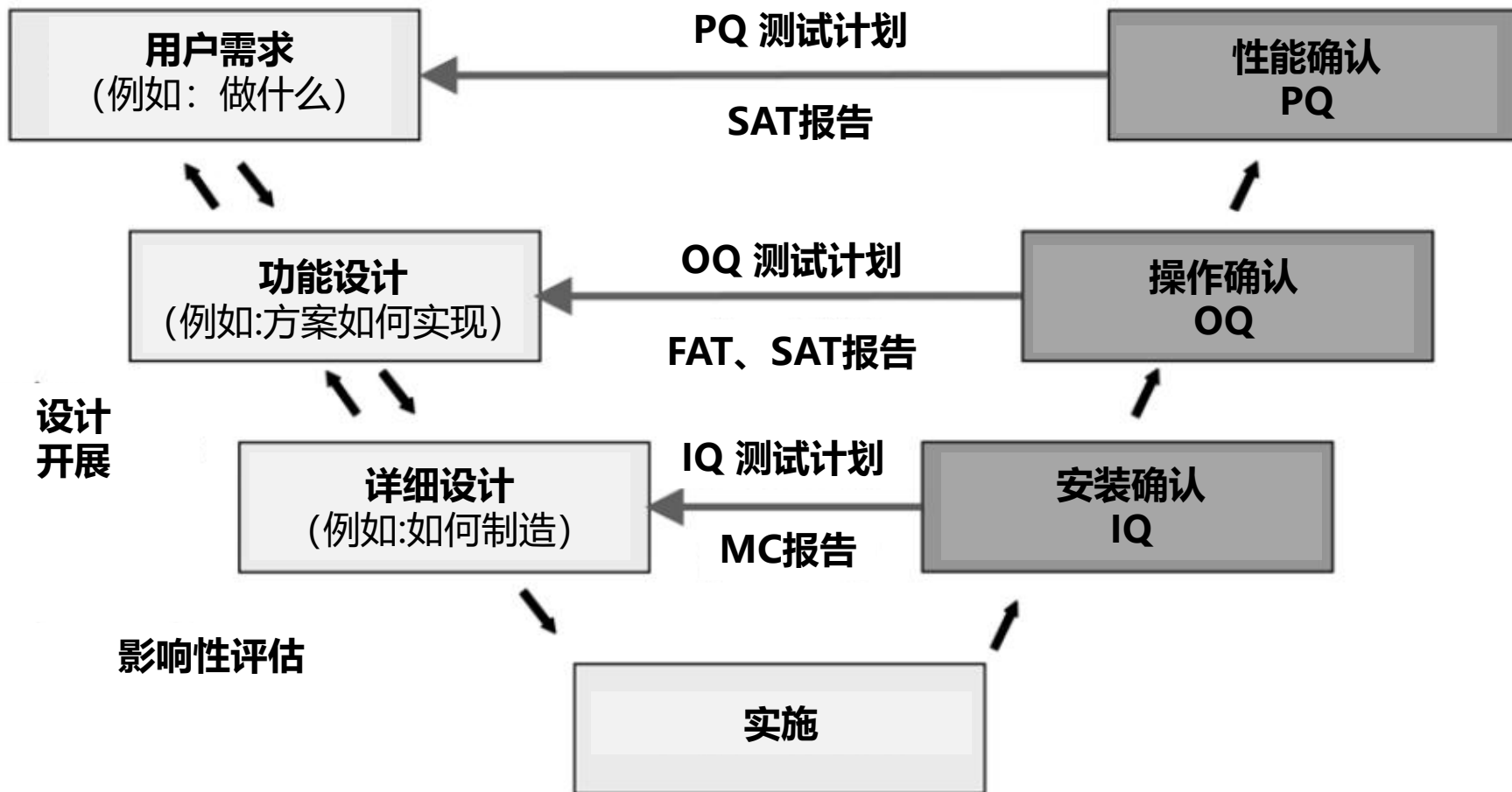
# 制药项目需要GEP与GMP交替推进





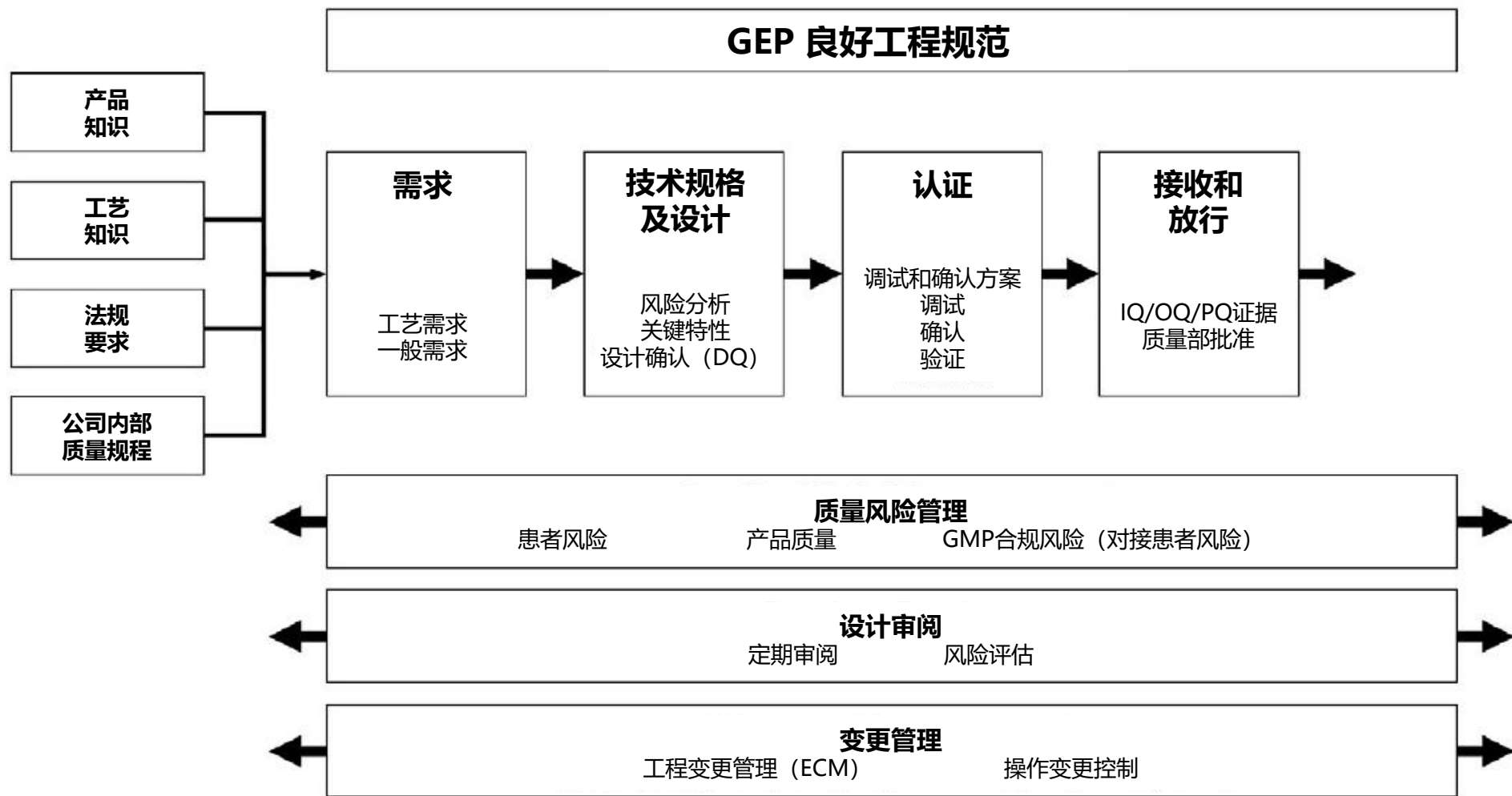


对于直接影响的系统设备





### 对于ASTM E2500-07 对V模式的挑战



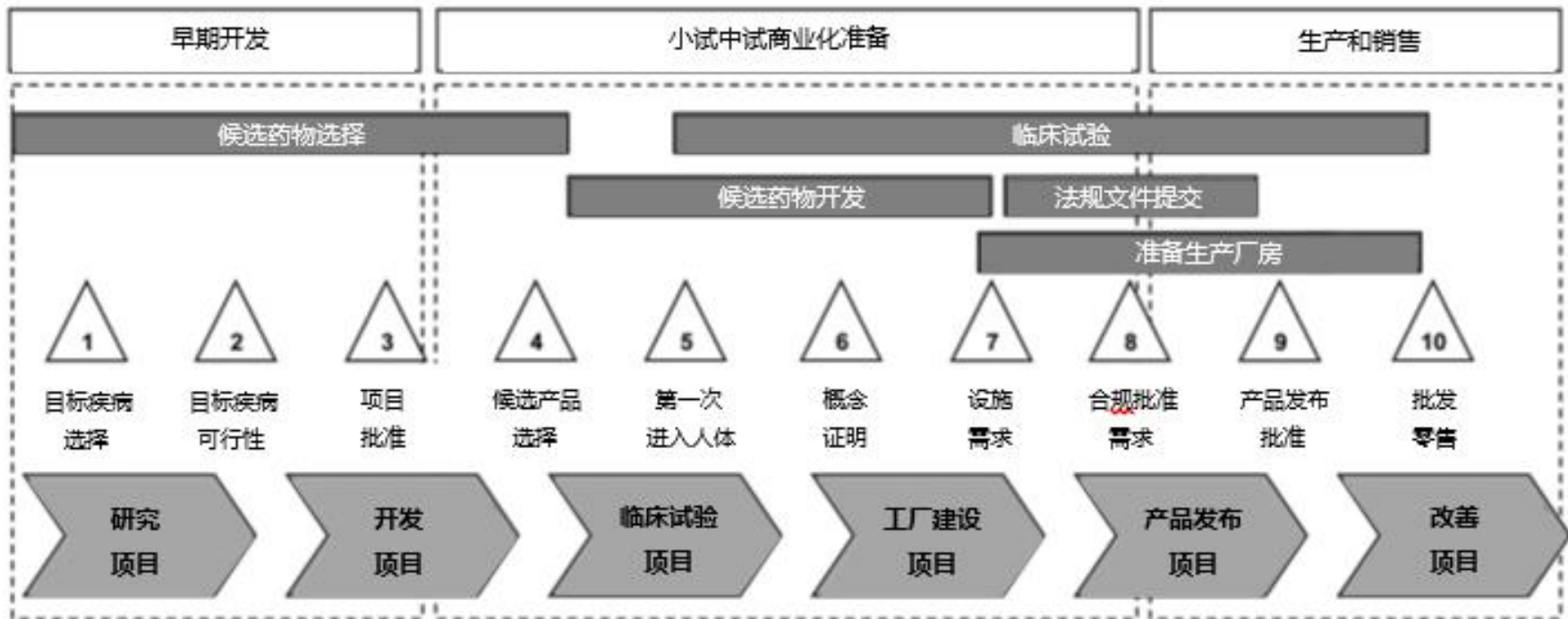
# 监管合规: GMP与GEP交替推进项目



# 2

## 风险把控：全面的风险管理

## 产品生命周期到项目交付



复杂的监管框架和不同的功能需求，将风险引入到了整个流程中

仅有质量风险管理是不够的

制药行业完整的风险管理是从药品生产风险管理、产品质量风险管理以及综合项目风险管理涵盖了整个产品的生命周期。

## 制药行业完整的风险管理

对药品生产全生命周期的风险  
掌控要求，**关注于成本-效益**

药品生产  
风险管理

控制产品质量和患者安全

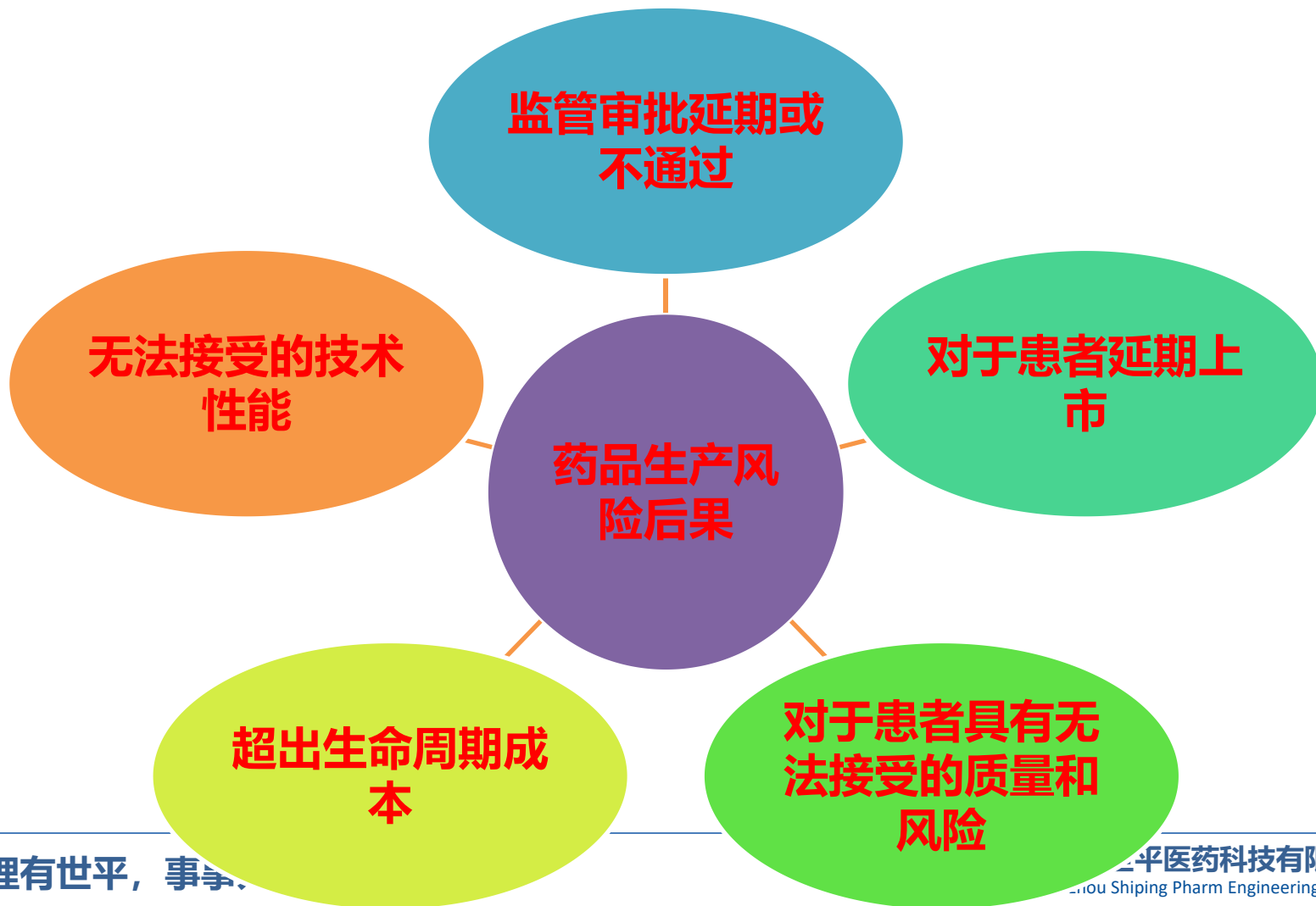
产品质量  
风险管理

综合项目  
风险管理

项目的目标完成，在各个阶段  
的风险掌控

## 药品生产风险管理

当药品生产产生如下后果时，我们将是无法接受的



## 产品质量风险管理

### QRM-产品质量风险管理：定义

质量风险管理被定义为：

“产品生命周期中药物（药用）产品质量风险的评估，控制，沟通和审查的系统化过程”（ICH Q9）。

在情况下的风险是指：

由于产品质量的风险而产生的**对患者的风险**。

## 产品质量风险管理

### QRM贯穿于整个产品生命周期：

活动区域（功能或生命周期阶段）	QRM 相关活动的例子
开发	规格设定，试验方法选择和工艺开发
监管审查	交接前后的监管审查
质量系统管理	审计，偏差和差异，投诉和召回，变更控制管理和纠正和预防措施（CAPA）
设施系统管理	设计，卫生，确认（或验证），环境控制，预防性维护和计算机化系统验证
物料管理	供应链管理包括库存和配送控制，供应商和合同制造商的评估和评估，物料的采购和释放
生产	过程分析技术（PAT），验证和再验证，过程抽样，测试，报告和趋势，计算机化系统管理
实验室控制	验证，最终产品抽样，测试，报告和趋势，方法开发，稳定性
包装和标签	选择容器封闭系统和标签控制
监管机构活动	审计和检查
产品停产	存档和设备退役，跟踪市场上的产品



## 产品质量风险管理

### 产品质量的相关要求要尽早提出：

通常包含在技术转移过程中，并在ASTM E2500-07中定义

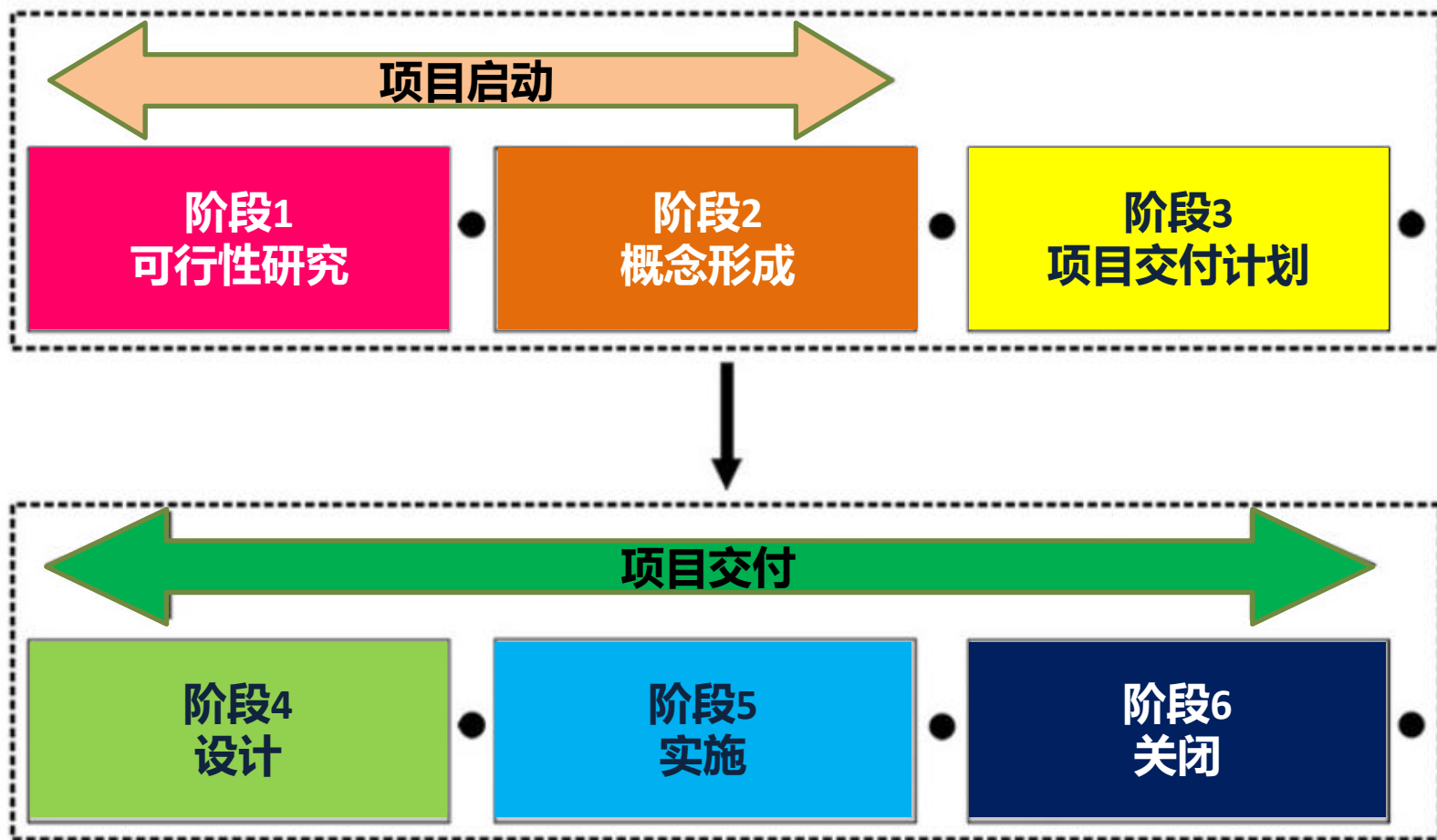
质量要求的提出：  
产品知识  
工艺知识  
法规要求  
公司质量要求

形成与产品质量和患者安全直接相关的整个项目要求

由质量部门批准，将用于开发对产品质量至关重要的设计细节

## 综合项目风险管理

应制定一个综合风险管理方法，在项目整个生命周期内以简化和综合的方式处理适用于项目的各种风险类型



## 综合项目风险管理

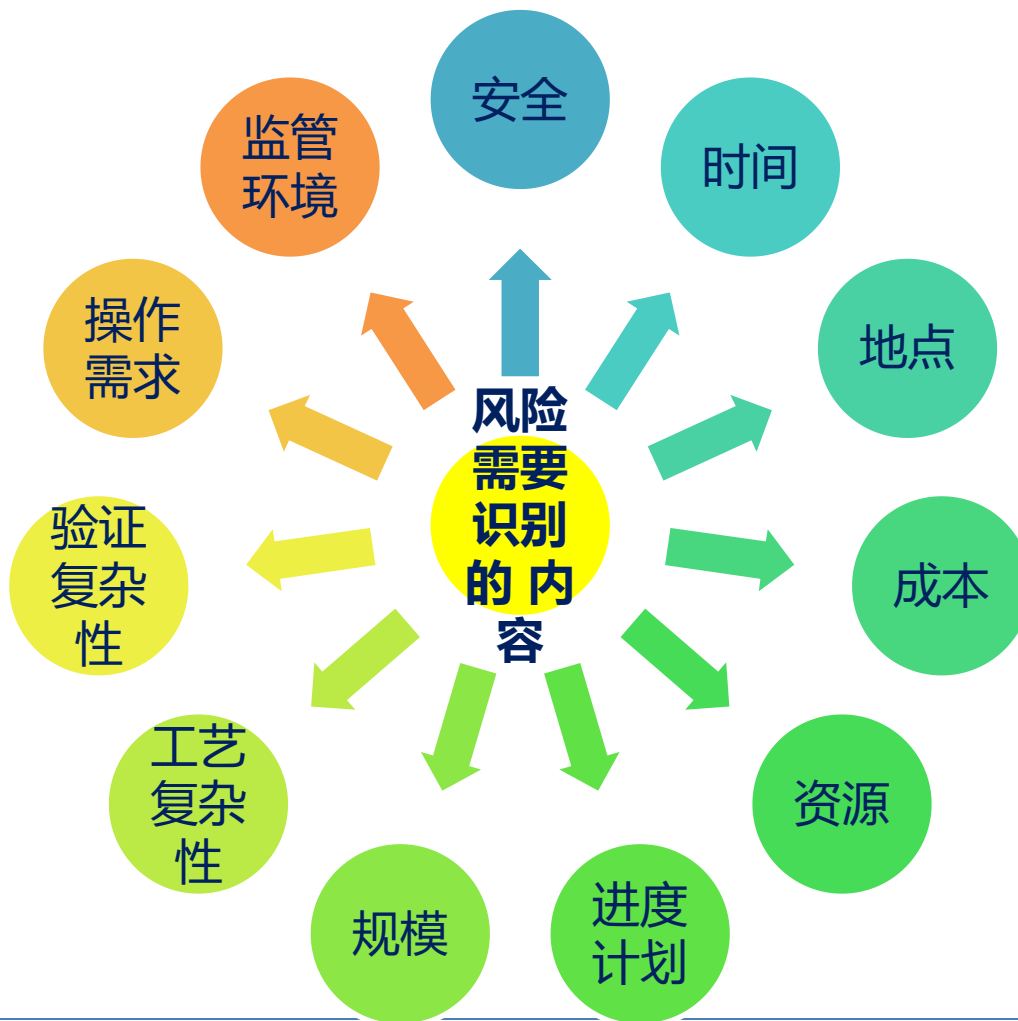
### 阶段1和2 - 项目启动 阶段的风险：

#### 主要风险点有2个：

- 收集数据：  
在考虑风险的基础上，对项目是否能为组织提供适当的成本效益进行决策。
- 审查多种潜在的解决方案：  
选择最有效的可以满足企划案的一个大家都同意的解决方案

## 综合项目风险管理

### 阶段1和2 - 项目启动 阶段的风险：



## 综合项目风险管理

### 第3阶段 - 项目交付计划的风险：

#### 主要风险点有2个：

- 风险自满

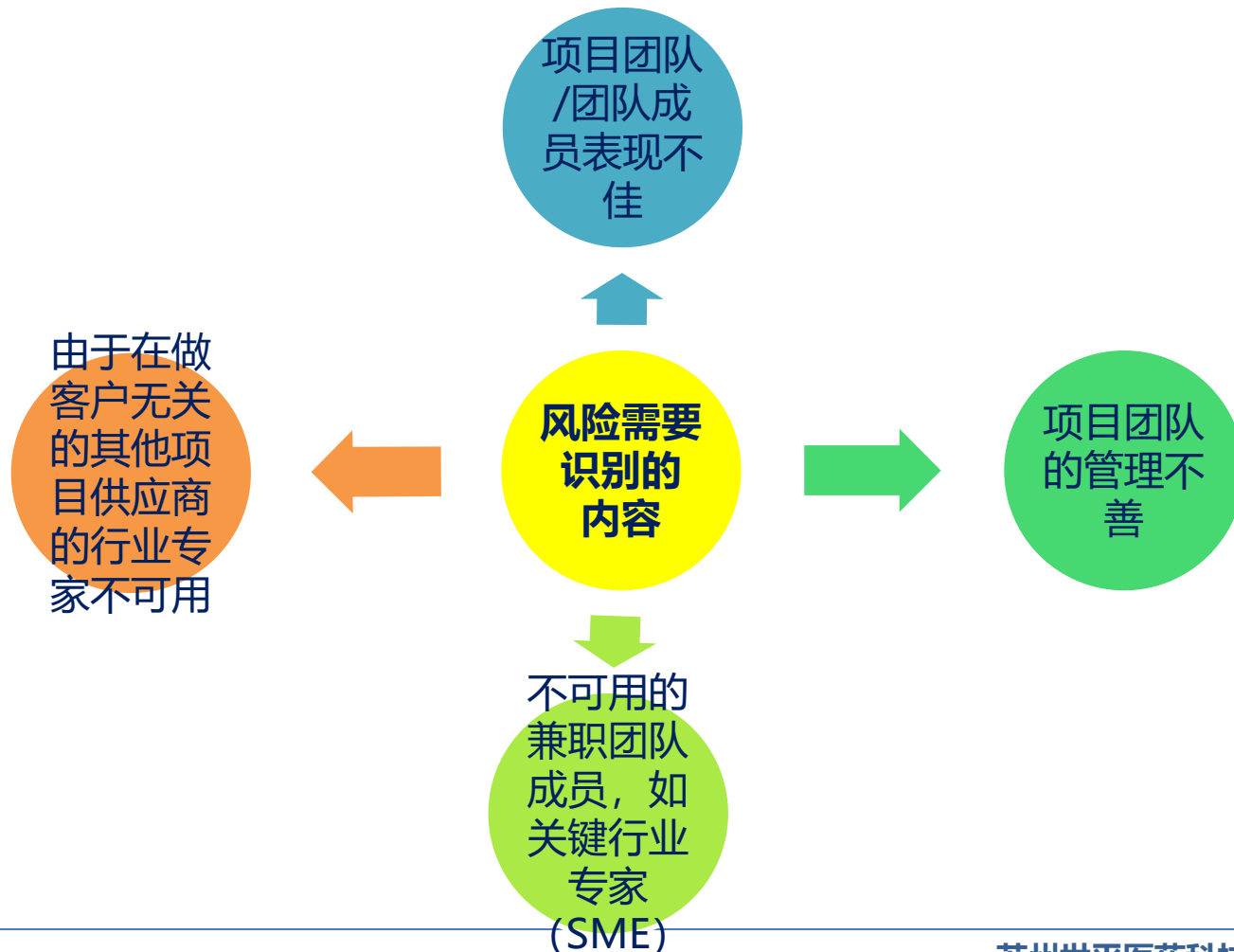
随着项目交付计划的进行，项目组应对风险管理策略进行细化，并在项目进度中加上风险管理活动所需时间。建议风险管理审查成为每月（或其他定期）项目进度回顾的常设要素

- 验证总体规划（VMP）：

规划过程的关键部分是制定验证总体规划（VMP），该计划是一个基于风险的文件：评估对质量风险的验证需求

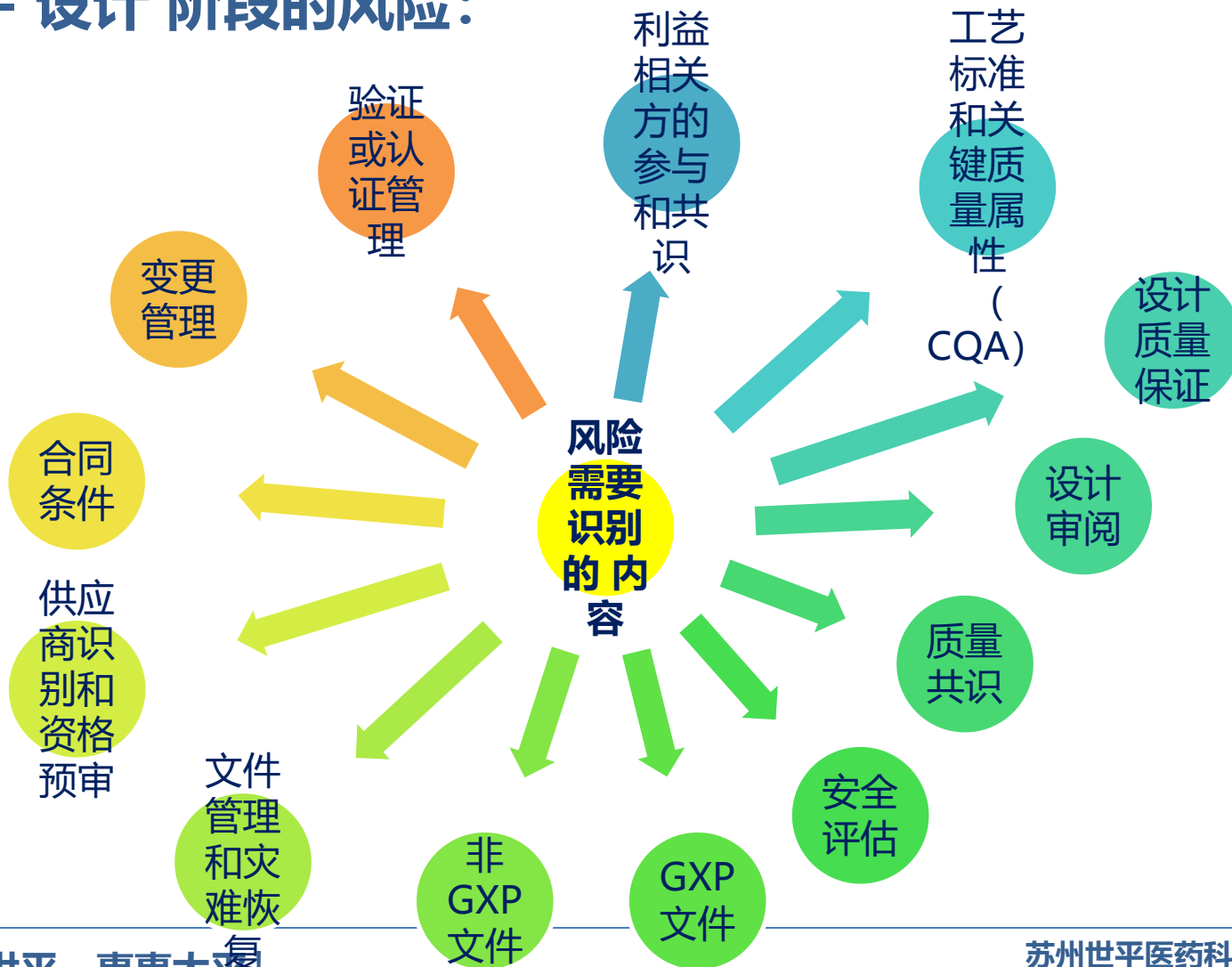
## 综合项目风险管理

### 第3阶段 - 项目交付计划的风险：



# 综合项目风险管理

## 第4阶段 - 设计阶段的风险：



# 综合项目风险管理

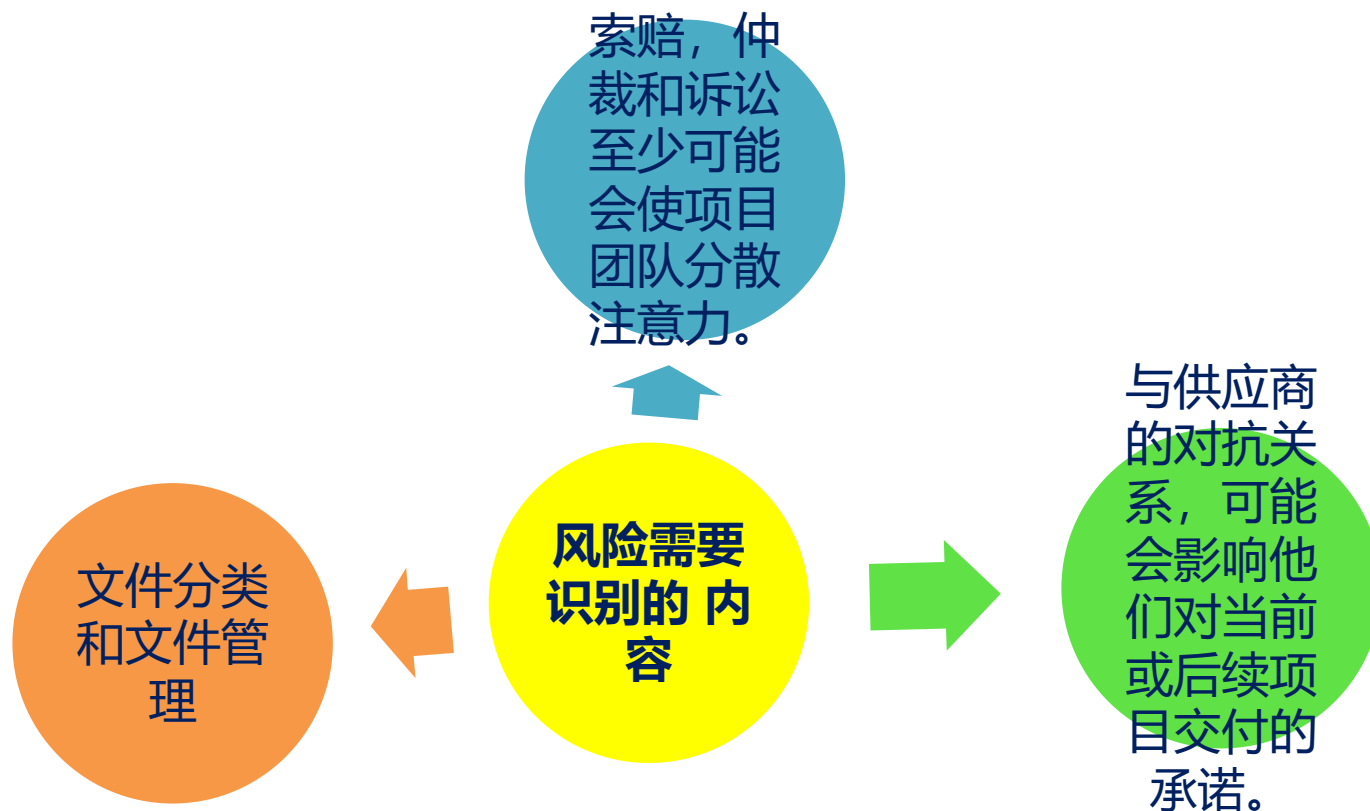
## 第5阶段 - 实施 阶段的风险：





## 综合项目风险管理

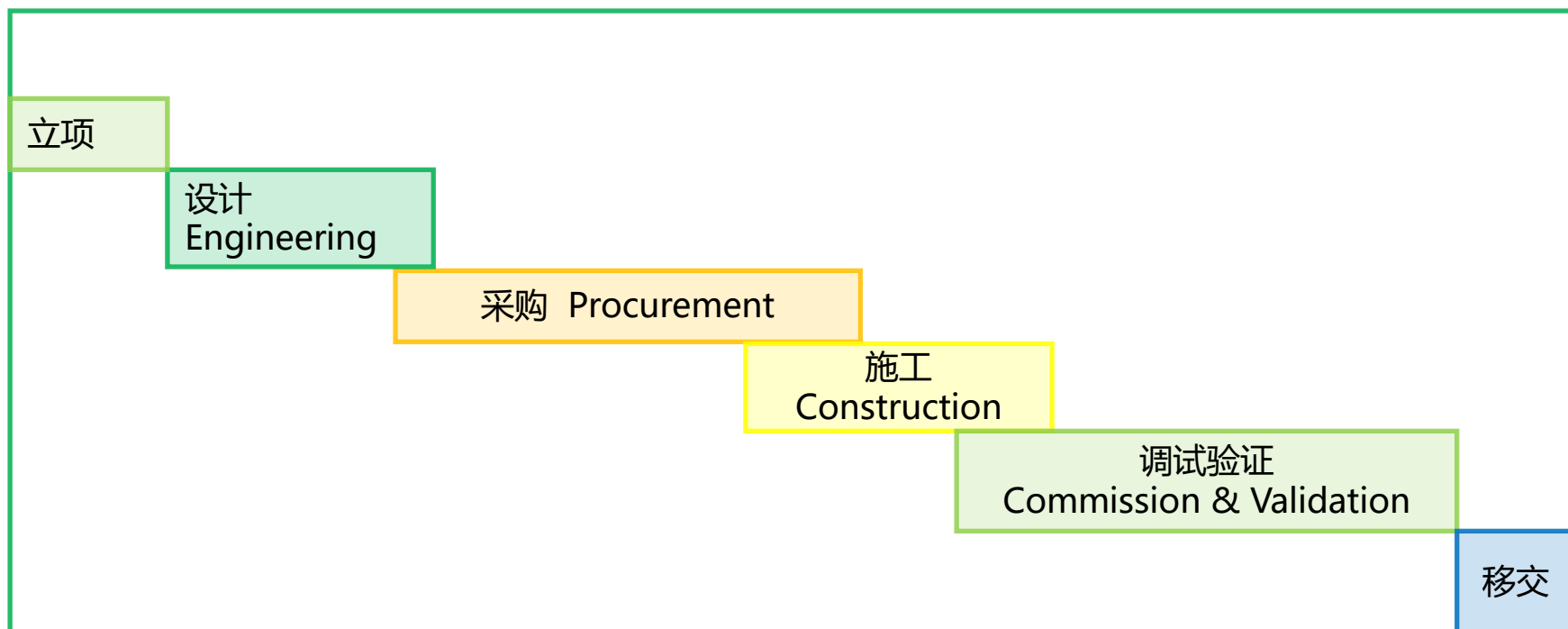
### 第6阶段 – 关闭 阶段的风险：



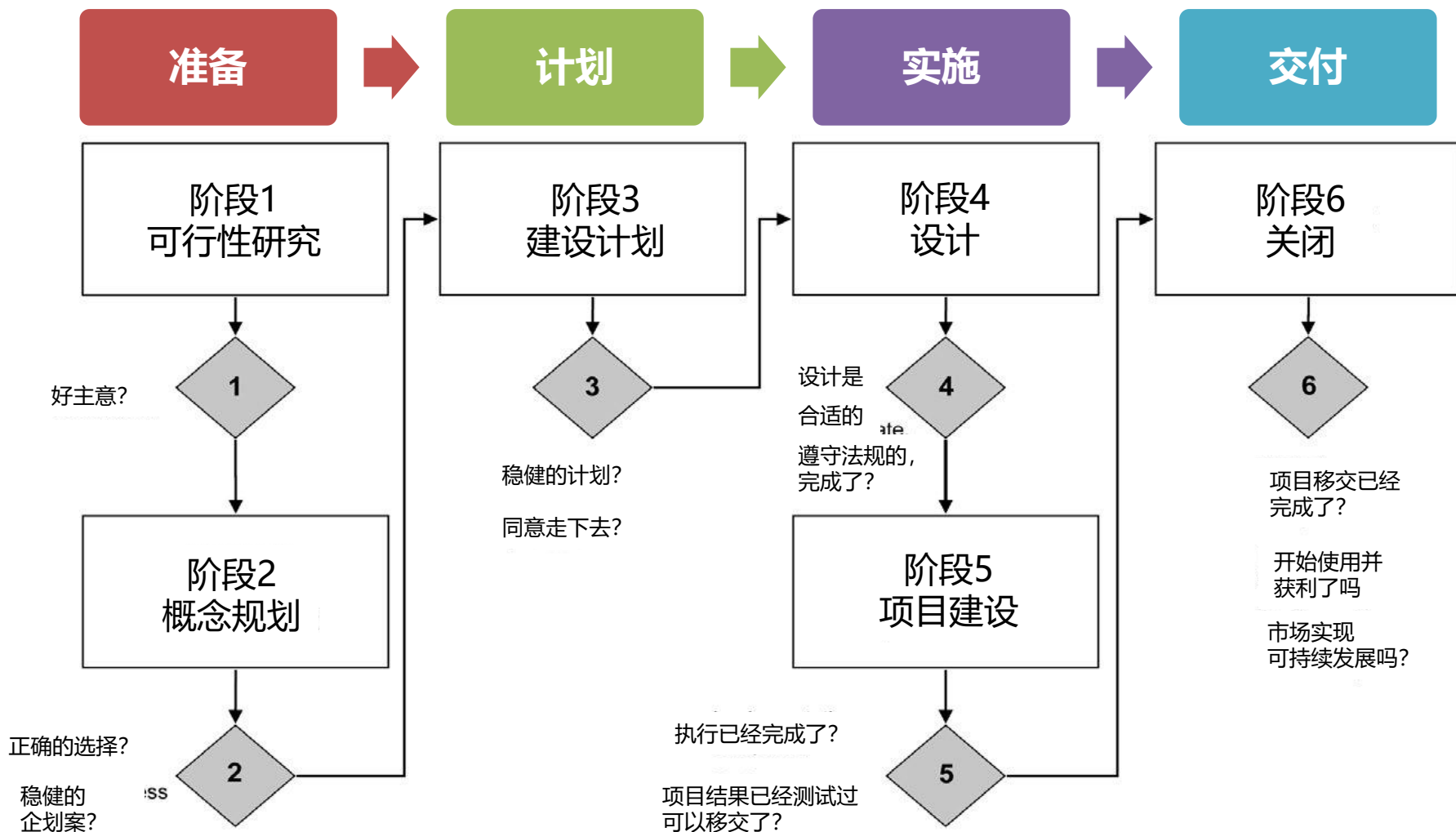
# 3

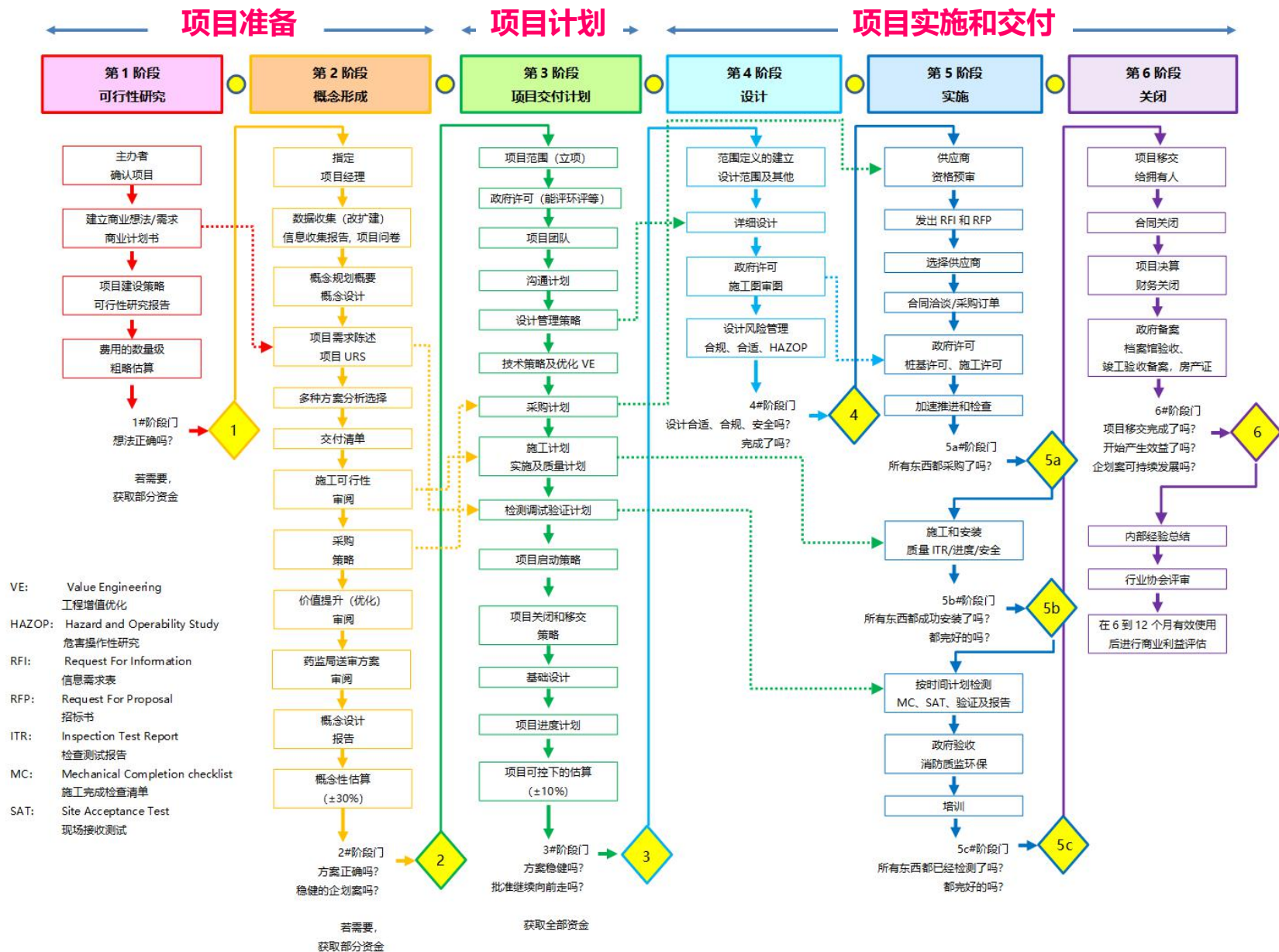
## 阶段门: 系统化的推进项目

# 对项目的通俗的理解



# 正确理解制药项目: 阶段门步骤-Stage Gate Approach





在制药行业，“阶段门”管理系统已经被作为“GEP最佳实践”而广泛采用。在每个阶段结束时，这个方案将经过一个“门”，在那里项目发起企业对其进行评估，并决定是否继续进行下一步。

该系统的优点在于它提供了支出和估算精确度（目前为止的）之间的最佳折中方案以及一个控制框架，以确保项目团队以最高性价比和最高效率的方式开发项目。

阶段门 流程不仅要求项目团队通过每个阶段来开发项目成本估算，还要求团队在每个商业管理评审项目的估算后通过审批“门”，并决定是否值得投入下一批资金来进一步开发项目。“门”旨在提供一组信息，以便根据商业需求进行决策。该流程的目标是以最低的成本提供适当的信息层次，从而决策是否继续进行有力的业务

# 4

## 技术创新：迎合趋势做好价值优化

很多公司希望把项目做成最先进最好的项目

什么是项目的先进性？

符合制药工程发展趋势的项目具有先进性



## 制药工程发展的3大趋势

### 1, 智能化:

- 使用智能化来避免人为记录造成的数据完整性上的缺陷，不失为一个最好的技术解决方案
- 随着人员接受教育的程度越来越高，操作人员的成本将大幅上升
- 随着互联网的必然发展，远程和无人化的控制要求将越发强烈
- 科技发展，已经为智能化的方案做好了硬件和软件上的准备

### 2, 模块化:

- 随着工业技术的进步，标准化与定制化将不断地被强化和应用，模块化是解决两者方案的一个折中方案而得以广泛应用
- 模块化目前需要就觉得是建造成本问题，但这不是一个很难解决的事，随着现场施工人员的成本的高起，模块化的建造成本将相对变得合适

### 3, 连续化:

- 同样产能的设备，连续化生产仅是批量生产的1/20，
- 智能化更容易实现
- 连续化生产的技术储备已经完成

# 5 目标清晰：坚持成本效益

## 制药项目的特点

- 项目在GMP的监管下
- 专利期获利
- 工艺主导全过程管理：药品开发、技术转移、商业化生产、产品停产

一个项目是一个批准了的企划案的结果，它表明，它的交付应该满足，在一个可接受的**成本效益**分析下的商业需要。

效益是指：产品的市场竞争力，盈利能力，具体为，质量的稳定性，有效性，生产成本，能源消耗成本

### 成本-

由于外部经济和政治环境的变化，成本估算后的资金批准会受到挑战。

所以，项目需要提交一个成本效益的解决方案，来应对一个不断提高的成本竞争环境。

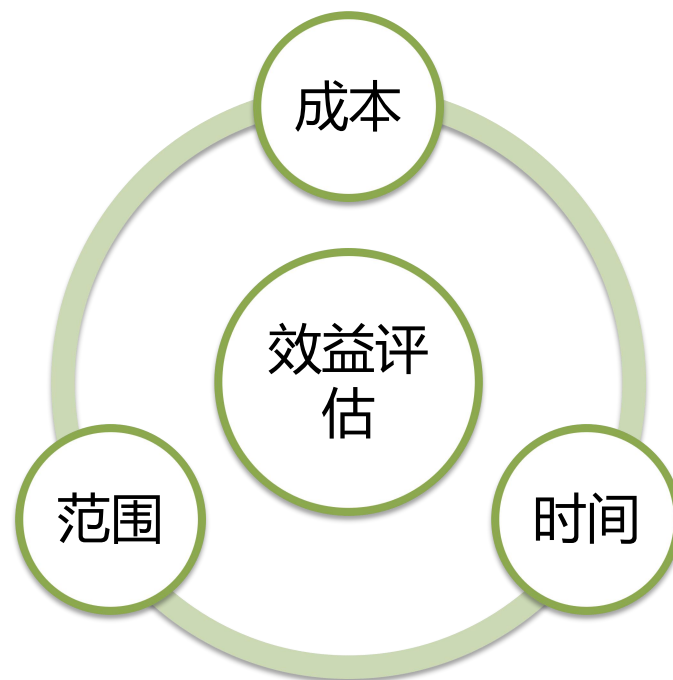
组织要具有成本意识，要意识到是在动态的经济和政治环境中运作。

### 范围-

随着技术、监管和竞争问题的出现，项目的范围会不断的受到挑战。

### 时间-

加快新药的上市速度，其重要性意味着，大多数项目都在，要求更快交付，同时保证预算的成本和项目范围目标不变的压力下进行的



要把制药GMP项目做卓越，需要充分落实以下5点：

- 1, 监管合规：GMP与GEP交替推进项目
- 2, 风险把控：全面的风险管理
- 3, 阶段门：系统化的推进项目
- 4, 技术创新：迎合趋势做好价值优化
- 5, 目标清晰：坚持成本效益



# 苏州世平医药科技有限公司

## 谢谢聆听！

戚鉴铭

电话：133 7218 0975

邮箱：j.m.qi@126.com