

GMP 项目管理

徐文勤 (Tom)



几个概念

- 什么是“GMP项目”
 - 是涉及设施、系统或设备的新建或改造项目
 - 预期对药品质量有直接影响的
 - 仅限于向最终用户移交前

几个概念

- 什么是“GMP项目文件”
 - 项目开发过程文件
 - 按照GMP标准产生
 - 应经过正式的批准和存档
 - 通常不必收入验证方案中
 - 例如，GMP设计审查、系统评估、用户要求说明和项目质量计划等。

Pharma·TEC

制药业

几个概念

■ 什么是“EPCMv”模式

- Engineering-通常指设计
- Procurement-通常指采购
- Construction-通常指施工
- Management-通常指管理
- Validation-这里的验证一般指工程验收

- “EPCMv”模式是一种通用项目管理模式，并非专属于制药项目

一个关键点

■ GMP项目管理要点

- 药厂应该有一整套运作GMP项目的管理体系
- 应保证设计、施工、安装、调试等项目过程有效受控
- 涵盖范围应包括临床用/销售用药品的生产、加工、测试、包装设备和仓储等设施
- 涉及关键数据采集、维护的软件项目也适用

- GMP项目需要专属项目管理模式，是制药业规范发展的需要，也是法规监管的需要。

Pharma·TEC

制药业

GMP项目的阶段划分

- FES-前期研究
- Conceptual Design-概念设计
- Preliminary Engineering-设计开发
- Design and Procurement-设计与采购
- Construction and Installation-施工与安装
- Commissioning and Qualification-调试与确认

Pharma·TEC

制药业

GMP项目管理和通用EPCMv模式的比较

GMP项目管理	通用EPCMv
前期研究	可行性研究
概念设计	概念设计
设计开发	设计开发
设计与采购	详细设计
	采购
施工与安装	施工管理
调试与确认	验证

- EMCMv模式和GMP项目管理在阶段划分上非常接近，但两者的管理重点不同，不能机械套用。

常见的GMP项目文件

- 用户需求
- 控制系统用户需求
- 项目GMP评估
- 验证策略
- GMP设计审查报告

Pharma·TEC

制药业

常见的GMP项目文件

- 控制系统功能要求说明
- 工程质量计划
- 工程验证计划
- 系统GMP评估
- 采购质量计划

常见的GMP项目文件

- 施工质量计划
- 设备确认方案
- 设备确认报告
- GMP竣工图纸

GMP项目管理活动的若干要求

- 项目质量计划
 - 药厂QA代表参与制定此计划
 - 在项目有效期内不断更新和扩充，每个阶段出现的问题应及时地补充进计划里
 - 项目的质量战略 – 项目怎样开展，将项目分成几个阶段，需要正式审批的合约和项目的组织
 - 确认并实施一套规程以保证每个阶段的质量

GMP项目管理活动的若干要求

- 项目验证计划
 - 验证活动的背景及项目的总体介绍
 - 验证的具体范围及要求
 - 验证的组织结构及职责界定
 - 验证的总体策略
 - 影响因素评估
 - 验证的序列
 - 对各类验证活动的要求
 - 相关的模板及规范

GMP项目管理活动的若干要求

- GMP设计审查
 - 根据确定的流程组织GMP设计审查小组
 - GMP设计审查应有确定的评估依据
 - GMP设计审查在适当的设计阶段开展并形成报告
 - GMP设计审查结果应作用于设计过程

GMP项目管理活动的若干要求

- 项目变更管理
 - GMP项目必须制定项目变更管理规程
 - 实施变更前必须先经批准
 - 项目变更管理应作用于整个项目执行过程



Thank You

谢谢!

Pharma·TEC

制 药 业