西藏药业

制药业持续性合规解决方案

张正学

西藏药业

西藏药业

目录
CONTENTS

1、“合规”与“持续性合规”

2、不能做到“持续性合规”会发生什么

企业如何做到“持续性合规”的探讨

西藏药业

目录
CONTENTS

1、“合规”与“持续性合规”

2、不能做到“持续性合规”会发生什么

企业如何做到“持续性合规”的探讨

西藏药业

“合规”与“持续性合规”

1

规

2

合规

3

持续性合规

西藏药业

- 规？

涉药法律、行政法规、部门或地方政府规章、标准（质量标准、注册工艺）、技术指导原则等

西藏药业

- 合规？

符合法规要求。可能是一种表象或短暂行为！

西藏药业

- 持续性合规

从空间的扩展和时间的延续上，自始至终保持“合规”状态。

西藏药业

目录
CONTENTS

1、“合规”与“持续性合规”

2、不能做到“持续性合规”会发生什么

企业如何做到“持续性合规”的探讨

西藏药业

不能做到“持续性合规”会发生什么？

1 质量事故频发

2 用户投诉

3 监督检查出现重大缺陷

4 飞行检查发现严重问题受到重罚

西藏药业

质量事故频发

- 混淆、差错、污染....频繁的偏差事故
- 产品厂检不合格
- 成品市场抽检不合格被通报

西藏药业

用户投诉增多

- 产品包装差错：数量短少、产品混批等等
- 产品内在质量问题：医生或病人发现药品混有异物或性状异常等
- 患者用药后发生严重不良反应或用药安全事故

西藏药业

许可或常规检查发现严重问题

- 许可检查发现记录资料作假、现场管理不符合要求等被检查机关作出不予行政许可的决定；
- 常规检查发现严重缺陷，被依法采取约谈、发警告信、责令整改、责令召回、暂停临床试验、生产、销售和使用等措施，甚至应发现违法行为被信用惩戒或实施违法处理；

西藏药业

有因检查发现严重缺陷或违法行为

跟踪检查、飞行检查、延伸检查发现严重缺陷或严重违法行为，被处以罚款、收回GMP证书、吊销许可证甚至移送司法机关处理。

西藏药业

近几年全国药监部门飞行检查收回GMP证书数据

2015年收回GMP证书140张

2016年收回GMP证书171张

2017年收回GMP证书157张

2018年收回GMP证书224张

西藏药业

案例：
长春长生疫苗事件

西藏药业

目录
CONTENTS

1、“合规”与“持续性合规”

2、不能做到“持续性合规”会发生什么?

企业如何做到“持续性合规”的探讨

西藏药业

“持续性合规”的探讨

明确使命

我是谁？

我的业务范围是什么？

建立体系

适合本企业的药政法规体系

建立药政法规管理体系

确保实施

企业领导重视

设置专人负责

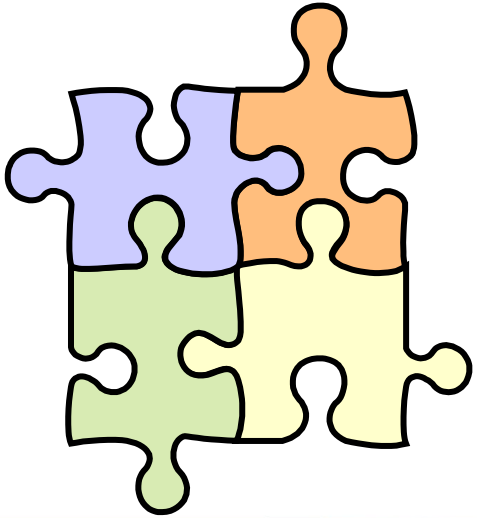
组建跨部门团队

西藏药业

- 明确使命
  - 企业的性质？企业涉及的业务范围？
  - 通过确认企业的性质和业务范围，确定本企业应执行的药政法规文件。

西藏药业

- 建立体系
  - 建立和维护适合自己企业的药政法规体系
  - 建立药政法规管理体系。



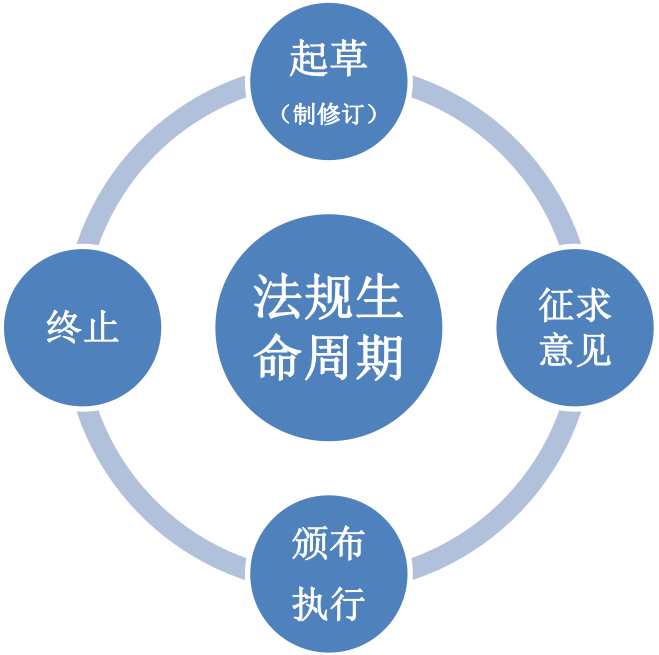
西藏药业

建立和维护适合自己企业的药政法规体系

- 建立：通过检索，建立一套本企业经营范围涉及的药政法规文件系统，包括法律、规章、标准、技术指导原则；
- 维护：关注法规生命周期，适时更新企业的药政法规体现，始终保持这套法规体系是现行的。

西藏药业

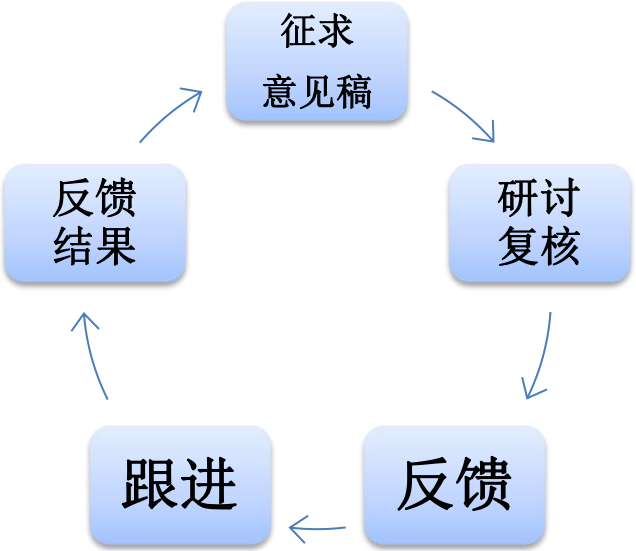
药政法规生命周期



西藏药业

建立药政法规管理流程

1、建立药政法规制修订征求意见稿研核反馈管理制度



西藏药业

2、建立药政法规信息管理制度

颁布 → 学习讨论 → 培训宣贯 → 制修订文件 → 培训发放 → 实施

西藏药业

3、建立药政法规审核管理制度

（针对重大涉药项目、合同协议、注册申报等）

◆ 重大涉药项目：

设立项目前实施药政法规路径论证；执行中跟进，根据法规的变化及时调整；项目结束进行回顾评价；

西藏药业

- 合同协议、变更控制、注册申报：
  - 对合同、协议涉及的法规符合性进行审核；
  - 厂房设施设备、工艺、标准等关键变更涉及的相关法规复核；
  - 注册/备案申报材料法规符合性审核

西藏药业

- 将法规符合性融入到日常的质量管理活动和定期的GMP审计中：
  - 质量部门的日常监督应对企业生产质量活动的法规符合性进行检查；
  - 定期的GMP审计或企业内控审计应将法规符合性检查纳入其中；

西藏药业

4、建立药政工作规划制度

（确定规划期、规划项目、规划项目涉及药政法规路径）

- 确定企业未来3-5年将要实施的重大或重要项目；
- 编制3-5年期药政工作规划，确定每个项目的药政法规路径；
- 药政规划实施根据及定期评价、调整（增加或减少）；
- 规划期结束回顾评价。

西藏药业

- 确保实施
  - 领导重视。
  - 确定专人负责，配备必要的硬件设施
  - 组建跨部门的药政工作小组

西藏药业

谢谢聆听！

西藏药业