



# 打造符合欧盟cGMP管理标准的生产环境

Improving your manufacturing environment compliance to EU cGMP

-----我们为您解析国内某固体制剂生产企业  
如何完成旧厂的改造升级并通过**EMA**现场检查  
的案例分享

欧唯特**cGMP**咨询事业部



BERTELSMANN  
贝塔斯曼 | 欧唯特

# 演讲议程



行业环境及案例背景概览



如何制定**EU cGMP**改造计划



如何完成**EU cGMP**改造执行



如何解读**EU cGMP**改造案例

# 演讲议程



行业环境及案例背景概览



如何制定EU cGMP改造计划



如何完成EU cGMP改造执行



如何解读EU cGMP改造案例

# 什么是欧盟cGMP规范的核心

www.arvatosystems.com.cn/cgmp

请思考

对药品生产过程的管理已被大家所熟知，对出现质量问题的处理也日趋完善的今天，为何仍有很多企业在药品出口中遇到阻碍？

四大核心

意识

质量是设计出来的，靠管理更靠意识

细节

cGMP现场检查就是对细节的“挑剔”

过程

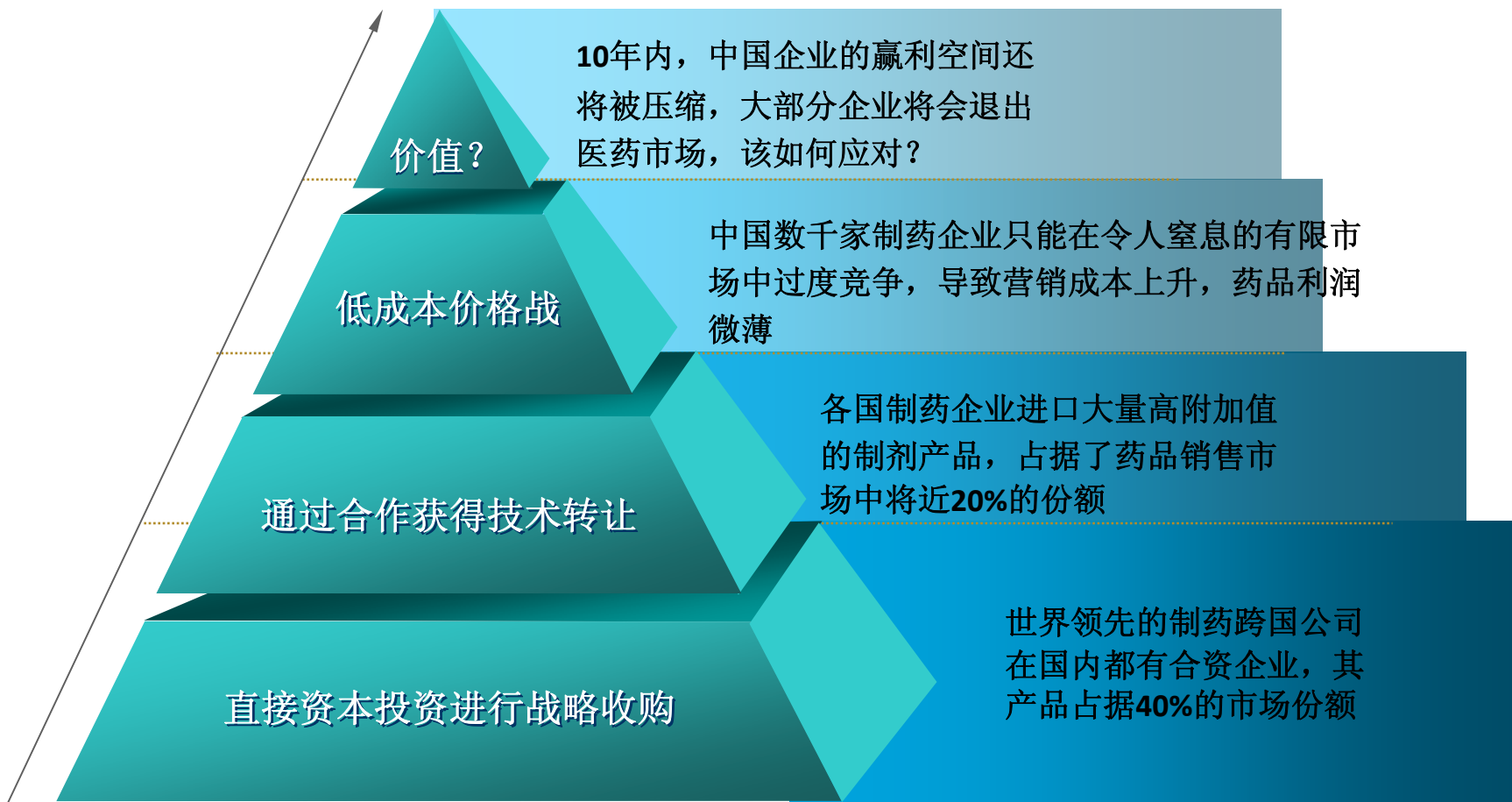
发现潜在风险力争避免，讲求过程真实

趋势

分析质量趋势，及早做出应对和规划

# 中国医药市场环境和发展空间

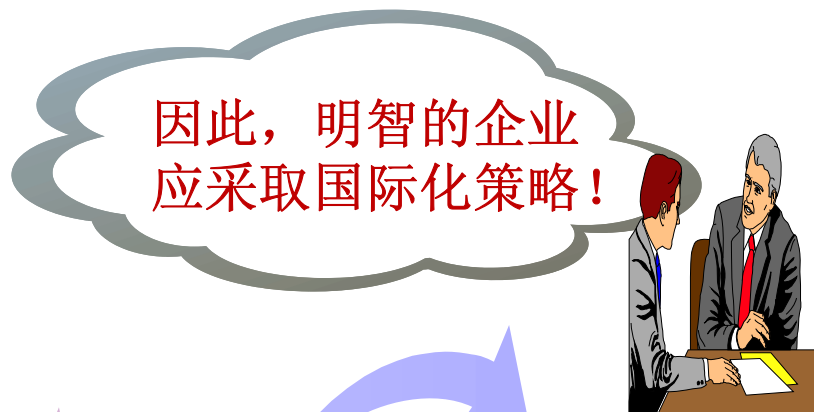
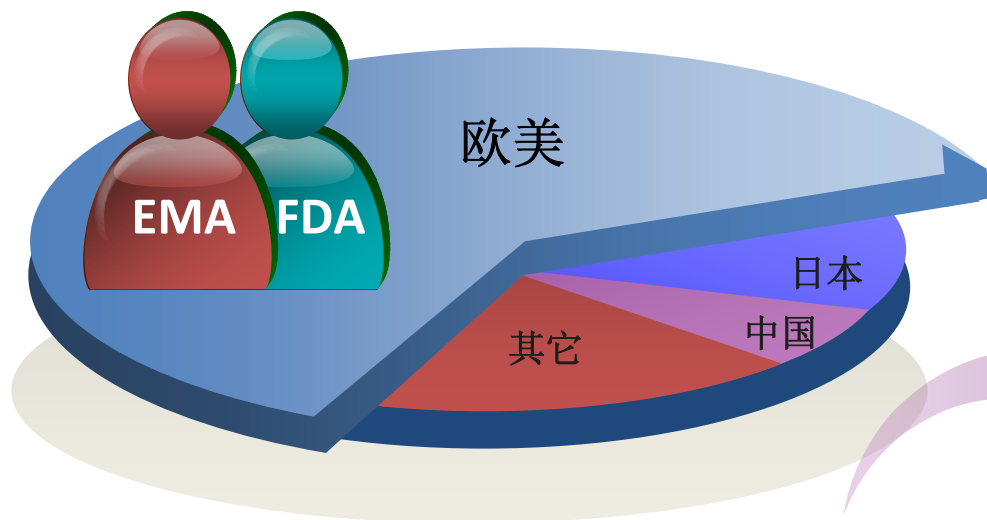
www.arvatosystems.com.cn/cgmp



# 药品出口将为企业提供未来

www.arvatosystems.com.cn/cgmp

## 全球医药市场分布



## 应对策略分析

**收购或兼并**

收购或兼并国内医药企业：

低水平重复性投资，市场有限很难长久赢利

**维持市场**

维持现有市场：

创新能力不足，竞争产品增多，很难保住现有市场份额

**药品出口**

开拓国际市场：

发挥成本优势，获得技术支持，具有广阔的利润空间

# 案例背景和目标环境

[www.arvatosystems.com.cn/cgmp](http://www.arvatosystems.com.cn/cgmp)



在竞争日益加剧的国内医药市场,企业如何寻找到新的利润突破口将成为未来企业管理层倍感压力而又必须面对的问题!

## 背景

因此,国内某固体制剂生产企业正是在经过深入分析了全球医药市场的发展趋势后果断决定,为企业制定一套面向未来的国际化道路,大力开拓海外销售市场,积极寻求为欧洲某大型医药集团进行原料药外包生产的合作机会。

## 目标

这样,打造一个符合欧盟cGMP质量管理规范的生产环境就变成了企业必须要攻克的一个堡垒,企业希望也通过对现有厂房的改造,不仅能顺利通过EMA的现场检查,更能把先进的质量管理理念注入进来,使企业真正赢得未来的竞争力。

# 演讲议程

www.arvatosystems.com.cn/cgmp

1

行业环境及案例背景概览

2

如何制定**EU cGMP**改造计划

3

如何完成**EU cGMP**改造执行

4

如何解读**EU cGMP**改造案例



# 认真思索执行EU cGMP改造计划的总体思路

www.arvatosystems.com.cn/cgmp



基于风险意识

开展现场模拟检查

Step5

评估改造成果

Step4

执行改造计划

Step3

进行差异性分析

Step2

导入cGMP管理规范

Step1

# 深入分析EMA对企业现场检查的根本目的

www.arvatosystems.com.cn/cgmp

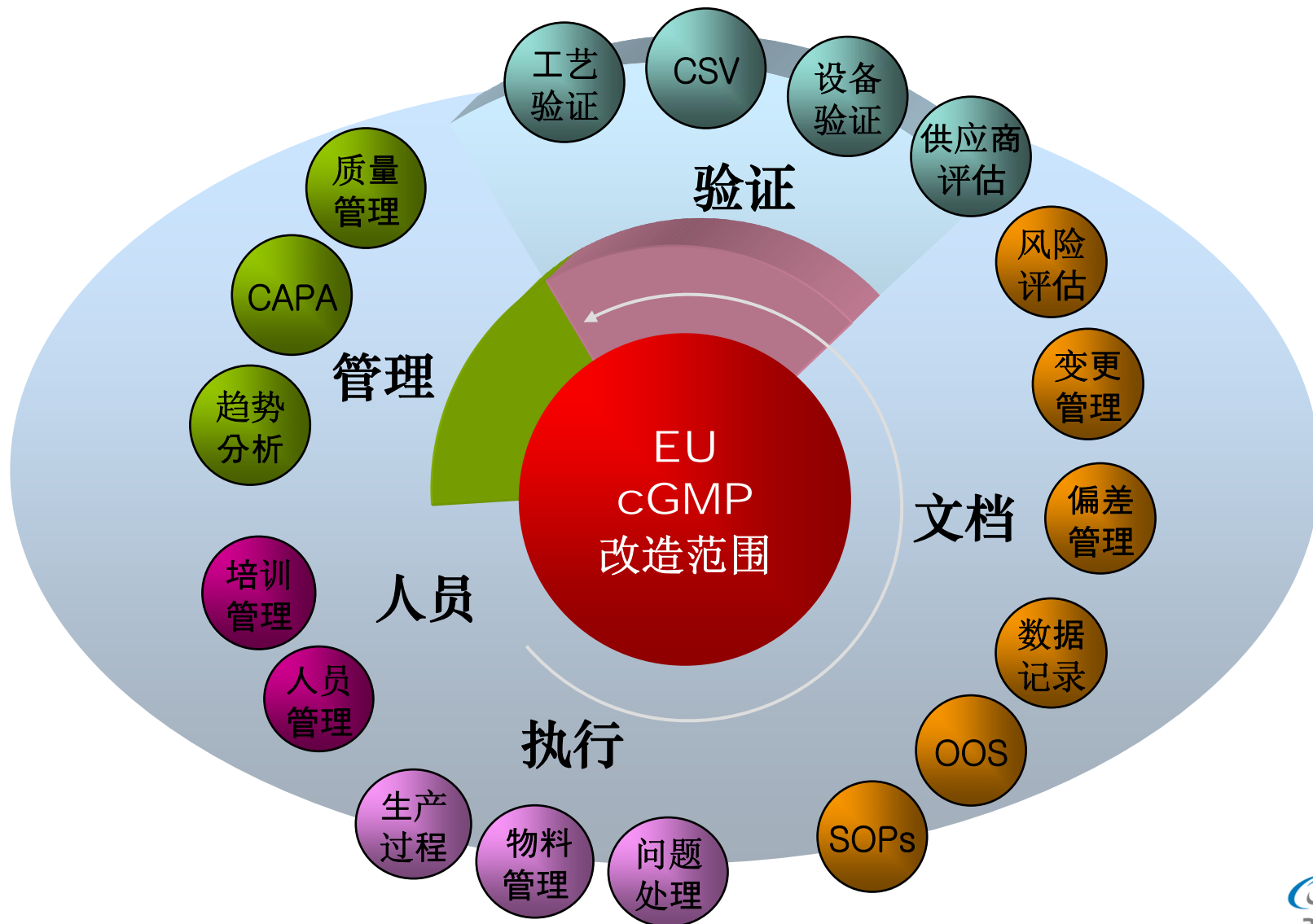
- 确保质量体系具有可持续改善性
- 确保整个物流环节具备可追溯性
- 确保产品质量趋势得到理性分析
- 确保所有影响产品质量的因素都得到记录，调查，分析和改进
- 确保风险评估有效作用与产品的质量体系建设中

- 确保突发事件能得到有效处理
- 确保工作中员工的健康和安全
- 确保CAPA体系贯穿业务始终
- 确保建立负责任的质量授权人和放行人制度
- 确保企业cGMP管理的长期有效性



EMA现场检查的根本目的就是确保cGMP是否成为申报企业的真实行为规范

# 在确效的范围内制定提升层面和改造



# 以目标为导向才能找到最关键的提升重点

www.arvatosystems.com.cn/cgmp

EMA cGMP现场检查的重点主要围绕以下四大体系展开；以此为目标，有针对性的找到改造关键点势必行之有效

## 质量管理

- 质量部门的监管地位
- 质量放行人制度
- 质量审阅发放记录
- 质量问题调查记录
- 自我检查机制
- ...

## 文档管理

- 各项管理和操作SOP
- 各项原始记录的管理
- 稳定性试验记录
- OOS/偏差/变更管理
- 清洁/维护/调校记录
- 培训管理体系
- ...

## 验证管理

- 厂房设计图纸及URS
- 设施适用性验证报告
- 设备验证计划和报告
- 计算机系统验证报告
- 生产工艺有效性验证
- 清洁/消毒/灭菌/排污等方法及过程验证
- ...

## 过程管理

- 生产执行和过程管理
- 人员素质/意识管理
- 培训体系及效果评估
- 突发事件处理流程
- 问题应对及处理流程
- 供应商评估体系
- 质量回顾和趋势分析
- CAPA体系
- 风险评估体系
- ...

# 演讲议程

www.arvatosystems.com.cn/cgmp

1

行业环境及案例背景概览

2

如何制定EU cGMP改造计划

3

如何完成EU cGMP改造执行

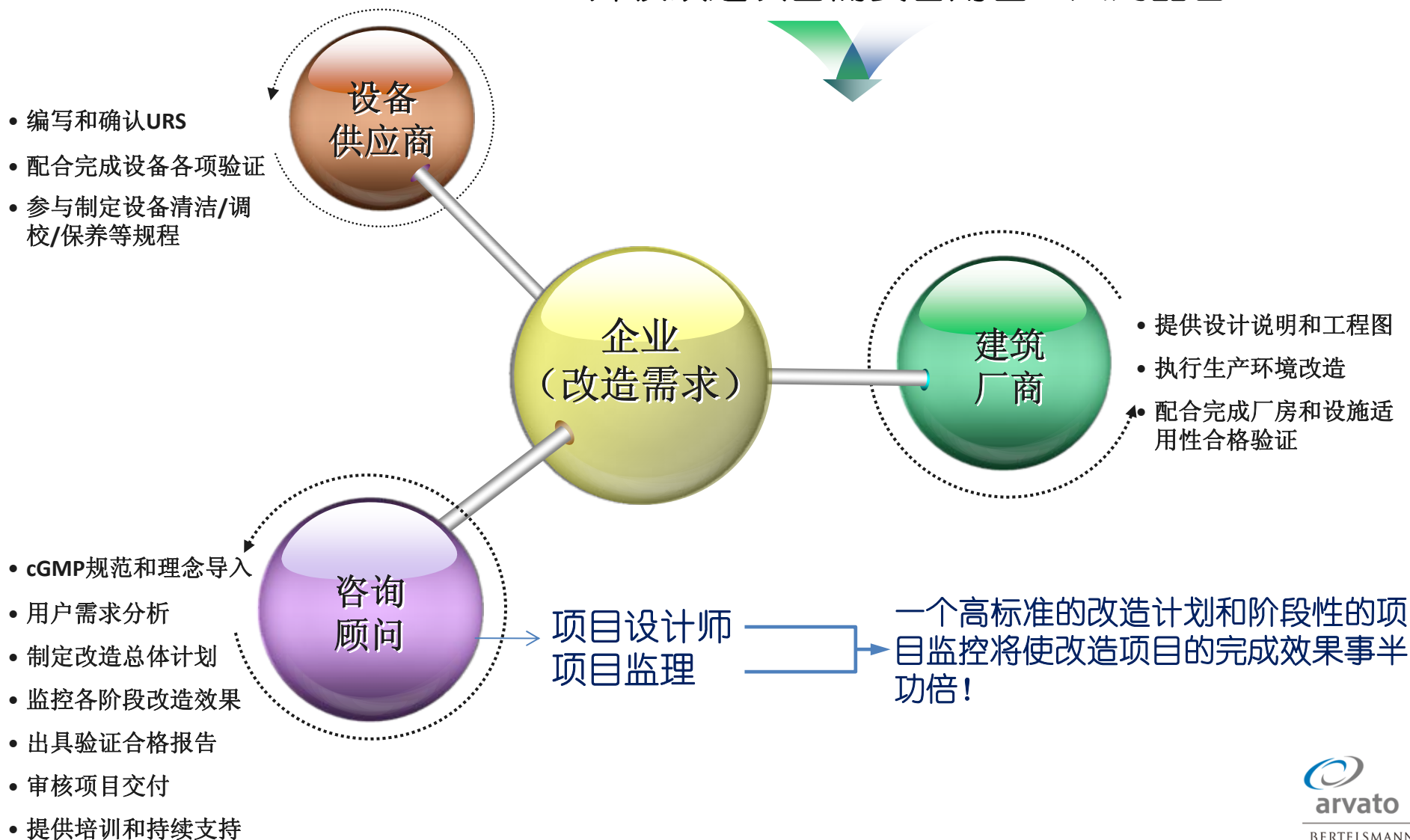
4

如何解读EU cGMP改造案例

# 多方合作将保证cGMP升级改造的完成效果

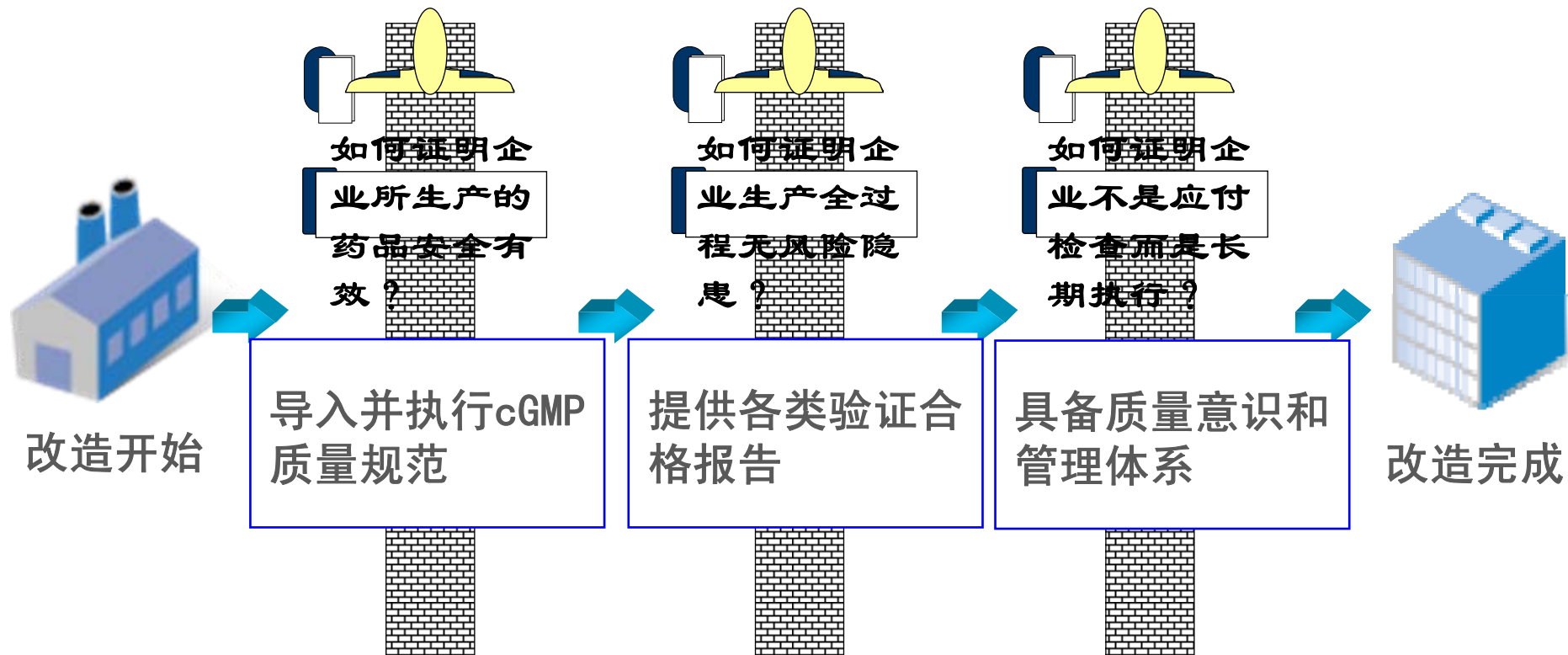
www.arvatosystems.com.cn/cgmp

## cGMP升级改造项目需要各角色的共同配合



# 完成cGMP旧厂改造就是找到问题答案的过程

www.arvatosystems.com.cn/cgmp



# 有价值的项目交付是留给客户长期的财富

www.arvatosystems.com.cn/cgmp

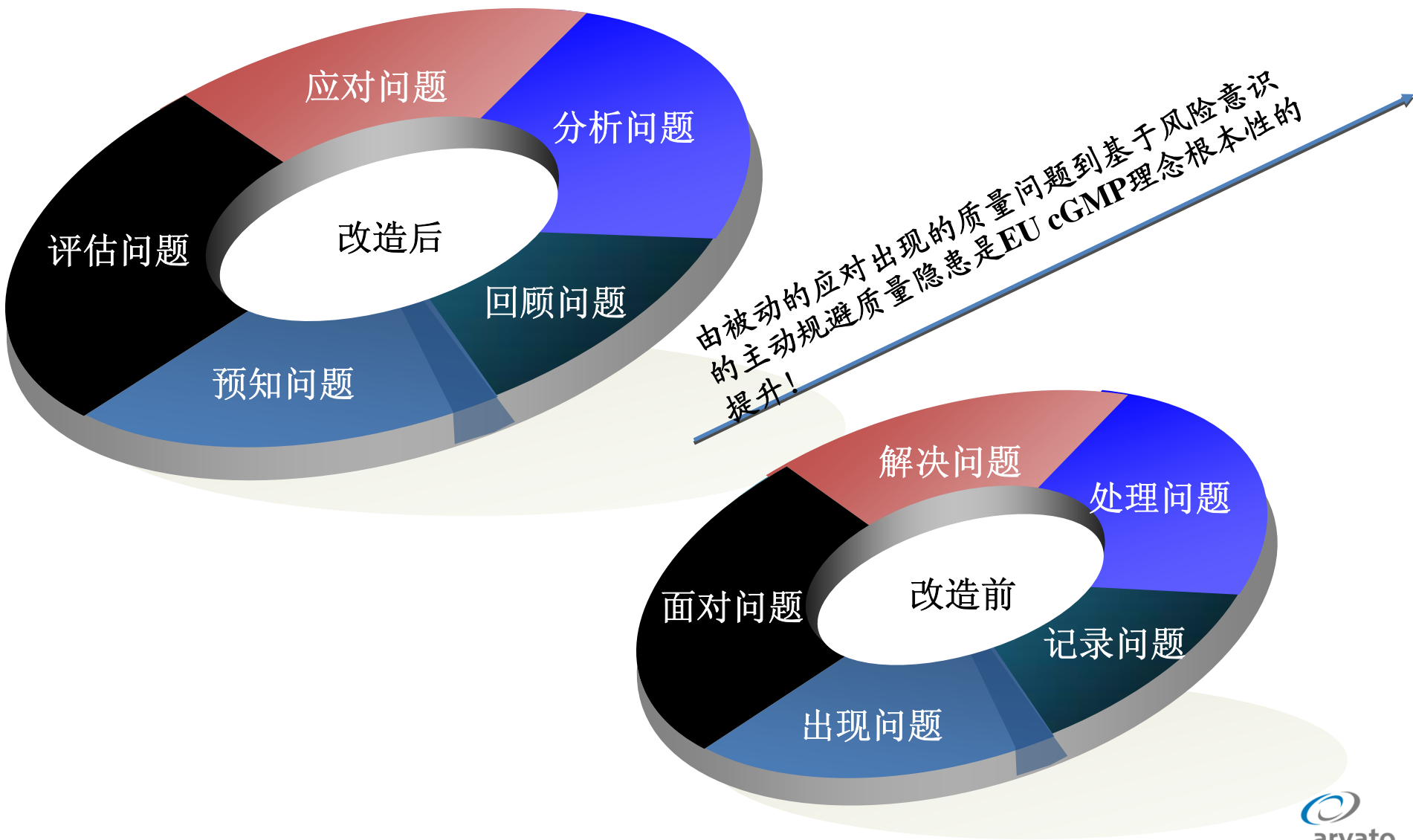
主要改造  
内容清单





# 改造前后对待质量问题意识的转变是根本性的

www.arvatosystems.com.cn/cgmp



# 演讲议程



行业环境及案例背景概览



如何制定EU cGMP改造计划



如何完成EU cGMP改造执行



如何解读EU cGMP改造案例

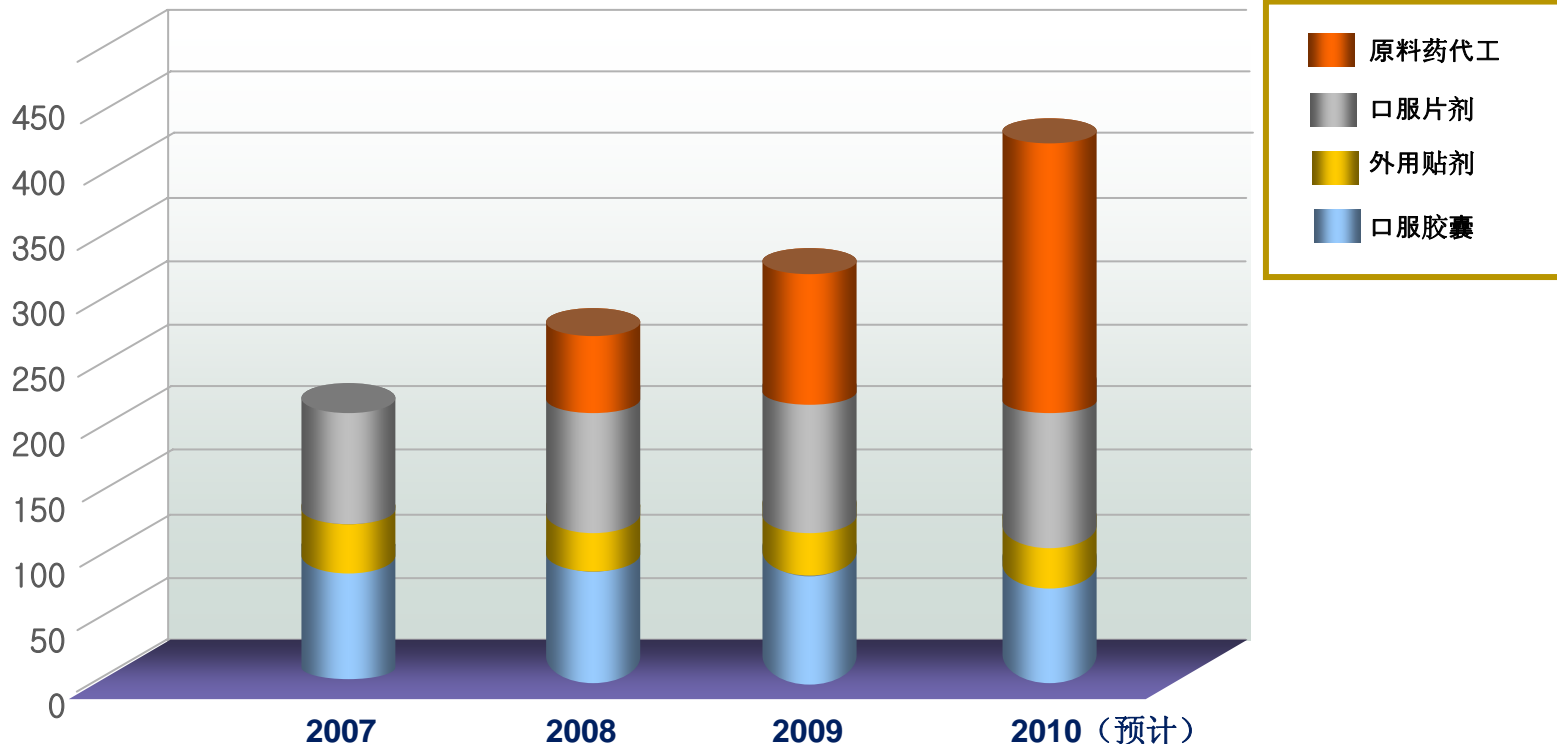
# 企业完成EU cGMP升级改造后的利润提升

www.arvatosystems.com.cn/cgmp

## 成果

该企业顺利通过了**EMA**对其的现场检查，并最终赢得了为欧洲某制药集团进行原料药外包生产的合作机会，提升了企业的利润空间；同时，在企业内部也形成了以**cGMP**为指导规范的管理理念，为其未来的发展奠定了良好的基础。

(图表说明)



RMB 百万

# 软环境是EU cGMP倡导的核心和关注的重点

www.arvatosystems.com.cn/cgmp

- 软环境体系建设的好坏更能直接反映企业对质量管理主观能动性的表现积极与否
- 现场检查很多时候无法及时有效地对工艺应用或生产作业做出评判，往往会把检查的重点放在各类“一目了然”的软环境证据上
- 对于硬件的要求，往往更容易通过强大的资金链完成，但软件的要求，有机的把硬件和人的因素结合在了一起，对质量最终起决定作用的是人



- 软环境体无论是EU或者FDA的cGMP检查指南还是新版的SFDA的GMP指南，直接提到的软环境的章节占据了近60%的内容，可见一斑

# 即将实施的中国GMP也凸现对软环境的重视

## 第八节 产品质量回顾分析

**第二百九十条** 应每年对所有生产的药品按品种进行产品质量回顾分析，确认工艺稳定可靠，以及原辅料、成品现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。应考虑以往回顾审核的历史数据，回顾审核有文件记录。

企业至少应对下列各方面进行回顾审核：

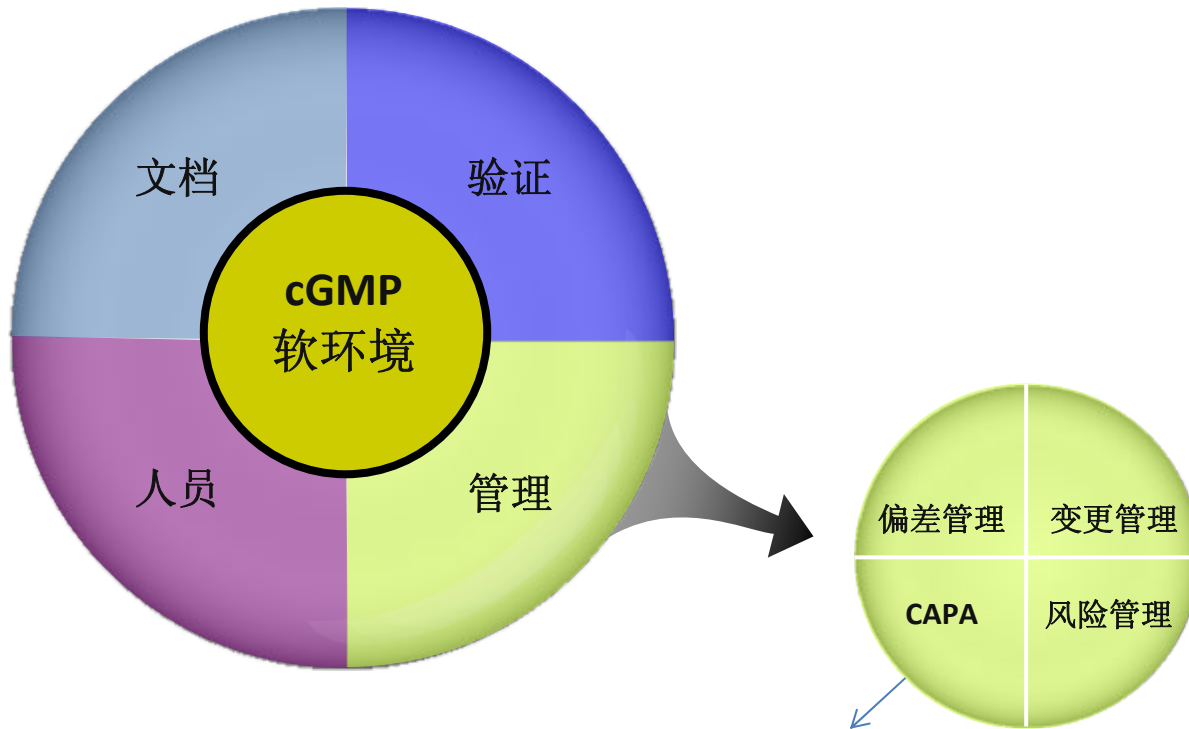
1. 产品所用原辅料的所有变更，尤其是来自新供应商的原辅料；
2. 关键中间控制点及成品的检验结果；
3. 所有不符合质量标准的批次及其调查；
4. 所有重大偏差（包括不符合要求）及相关的调查、所采取的整改措施（和预防措施的有效性）；
5. 生产工艺或检验方法的所有变更；

负责人：

(七) 确保相关信息及其纠正和预防措施已通过高层管理人员的评审。

# cGMP理念下软环境建设的核心要素

www.arvatosystems.com.cn/cgmp



**CAPA**（补救性措施和预防性措施）

- 对具体问题的补救性整改
- 对问题的本质原因分析
- 制定针对类似问题发生的预防措施

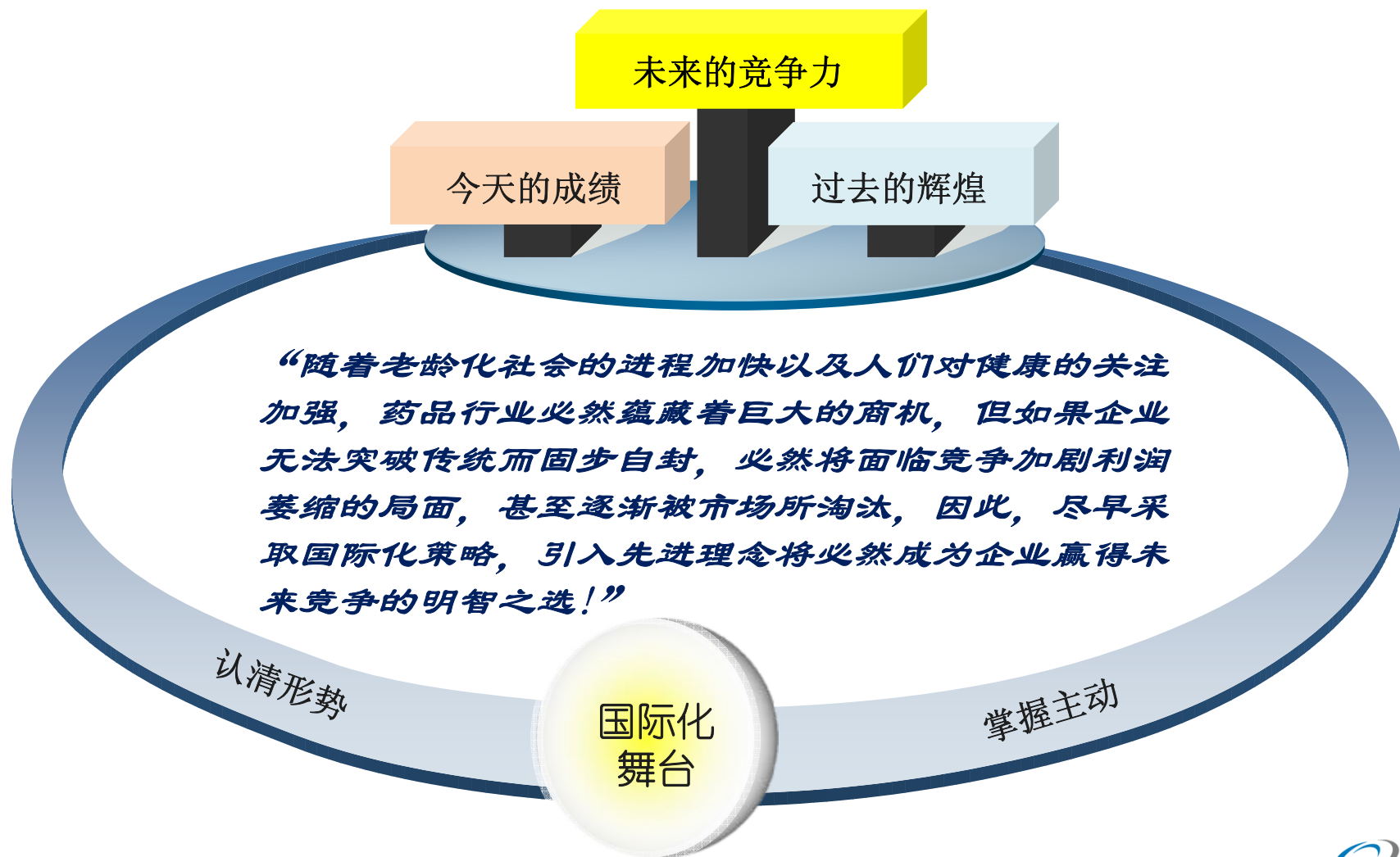
# 经验分享：执行CAPA体系的关键步骤

www.arvatosystems.com.cn/cgmp



# 生命科学产业的竞技已经开始.....

www.arvatosystems.com.cn/cgmp





# 恭祝大家生意兴隆，万事如意



arvato  
BERTELSMANN  
贝塔斯曼 | 欧唯特

欧唯特cGMP咨询事业部

刘阳 Henry Liu

资深顾问

Mobile: + 86 13917816799

Tel: +86 21 54630606 ext.156

E-mail:

henry.liu@bertelsmann.com.cn

联系我们

# Thank You!

<http://www.arvatosystems.com.cn/cn/cgmp.html>