

# 如何理解 GMP 的系统性

药品 GMP 规范通则一共是十四章三百一十三条，在制药业，如果说 GMP 检查存在体系层面的严重问题，一般是被判定为不通过的。那么如何理解 GMP 的系统性呢。

要理解 GMP 的系统性，也就是说，任何一个方面的问题，都不是单一性质的，而是多个方面的。面对 GMP 工作中的任何问题，需要反复的从多个层面来思考问题本身和其他的可能延伸而出现的问题。只有通过延伸缺陷的有效解决并且采取有效的系统的质量风险管理工作，才能有效的提升 GMP 管理水平。

比如最近检查通告中出现的一个缺陷：浸膏存放的冷库的温度为 18 摄氏度。这条缺陷很明显，它就是厂房设施管理方面的缺陷。但是其他方面的延伸问题就没有了吗？很明显，其他很多方面的问题都可以延伸出来。具体演变如下：

①人员管理方面：管理该仓库或者浸膏的人员是否受到了相关的培训？是培训不到位还是质量意识不够，还是其他的人为因素最终没有解决这样一个显而易见的问题。GMP 工作有关人员的资质和经历是否符合药品生产的要求。到底在企业内部参与 GMP 管理的人员有多少，是全员 GMP 管理吗？

②文件管理方面：文件的制定与审核是否明确了冷库及浸膏的存放管理的有关内容。

③质量保证方面：现场 QA 的数量是否足够，是否对工作场所进行了适当频率的巡检。是否对厂房设施、浸膏的有关记录进行了审核。偏差及 CAPA 的管理没有执行到位。体系的健全性是值得怀疑的。

④生产管理方面：对生产用物料的管理是否有效，如果生产管理有效，那么物料的存放环境为什么会出现严重的异常。

⑤质量管理方面：对于存放环境异常的物料是如何检测和判定的，是否增加了额外的测试项目。

⑥校验与维护方面：温度检测出现异常，对于温度的校验和维护是否进行了补充测试，如果没有，那么校验与维护工作的有效性也是值得推敲的。

⑦确认与验证方面：是否对库房的温度进行了 18 摄氏度的测试，是否能够支持这样的数据异常情况。

当然还可以依据这一条缺陷向更多的方向进行延伸。上述延伸的问题，都有各自的其他 GMP 工作方面的缺陷，又或者比该缺陷本身对质量风险的影响更为严重。由此可见，对于 GMP 规范的认识不能简单的停留在条款上，要依据一个点寻找其他的关联事件，学会系统性的思维。如果仅仅是针对单一问题的解决，那么事情的实质是没有解决，工作的能力和管理的水平仍然得不到有效的提升。

通过这样的分析，我们想指出，GMP 工作是系统性的。GMP 管理要求的是全要素（人-机-料-法-环-测）全方位（人员管理、厂房管理、设备管理、文件管理、生产管理、质量控制、质量保证、物料管理、发运与召回、自检管理）的总和立体执行，不是片面的有选择的执行。同样也只有全要素全方位的对 GMP 工作的每一个细节问题进行深燃的探讨和优化组合，才能更便于管理，才能有效的促进质量管理和产品的提升。最后，当然要关注在产品质量的整个周期中，贯彻上述的哲哲全要素全方位的管理思想。