

羚锐制药：推行质量领先战略，靠 GMP 管理提升品牌

这是企业坚持推行 GMP 认证、推进质量管理工作的必然结果;这是企业深化 GMP 认证、实施精细化管理、促进科学发展的必然结果;8 月 19 日，国内知名医药上市企业——河南羚锐制药股份有限公司的橡胶膏剂(含激素类)(含中药前处理及提取)顺利通过新修订的国家 GMP 认证，并获新修订的国家 GMP 认证证书，这也是该公司自 2012 年 12 月份以来在短短 9 个月时间内获得的第三张新修订的国家 GMP 认证证书。

作为国内外用贴膏剂行业的首家上市公司和国家火炬计划重点高新技术企业，羚锐制药年产橡胶膏剂 30 亿贴，是贴膏剂医药行业内首个“中国驰名商标”的获得者。近年来，该公司投入数千万元对原有生产线进行技术改造，新建成的热压法、芬太尼化学贴膏剂等生产线采用了国内领先设备和技术，不仅节能环保，而且最大限度地保存了药物有效成分，增强产品功效，大大提高了产品质量。以其主导产品通络祛痛膏(骨质增生一贴灵)、壮骨麝香止痛膏为例，不仅应用了全国独家专利二氧化碳激光超微切孔技术，增强产品的透气性，还先后采用了混合基质、四向弹力布、拉链封口技术等，大大增强了产品的舒适性、有效性和实用性。羚锐通络祛痛膏(骨质增生一贴灵)、壮骨麝香止痛膏以其确切的疗效，过硬的质量，为广大骨质增生患者和骨疼痛病人解除病痛，赢得了广大消费者的一致赞誉，并被行业推选为全国“最受欢迎风湿骨科用药”，自 2008 年起还连年荣登“健康中国·中国药品品牌榜”，成为行业中的强势品牌药品。

强化药品质量管理：从管控药材供应商做起

药品是特殊商品，其质量关乎百姓人身健康、生命安全;药品安全，是关系 13 亿人身健康和生命安全的重大民生问题。从这一高度上提高认识，羚锐制药在 1992 年创立之初就非常重视药品质量，并在市场营销中深刻认识到产品质量是决胜市场的关键。近两年来，国内连续发生食品药品质量不良事件，在公众中造成恶劣影响，有的企业因为一个产品的质量问題而倒闭。有鉴于此，羚锐制药董事长熊维政表示，在药害事件中，有相当一部分是由原辅料的质量问题引起的，在整个生产链条中，药用原辅料是保障产品质量的第一关，提高供应商的质量意识已迫在眉睫。羚锐制药一直把为社会提供优质有效的药品视为企业的生命，把使用道地药材作为保证药品质量的基础和第一环节。公司对药品原材料的采购相当苛刻：一是采购人员必须根据公司制定的药材、辅料及包装材料质量标准或法定的质量标准，去选择供给商，并建立相对稳定的供应商质量档案；二是对供应商供应的大宗药材随机抽取小样检验、检测，合格后再试用，达到质量标准和质量要求的才能采购；三是购入后的药材再按规定进行全面检查，还需要定期进行质量评价，一旦发现质量问题给予退货处理，出现三次质量问题将取消供应商资格。

事实上，羚锐制药一直执行严格的供应商管理制度，从其建立的《物资采购管理办法》、《生产供应部内勤工作标准》、《供应商选择评审程序》等制度可见一斑，并专门设立了由生产部、采购部、质量部、财务及审计部门等多个部门组成的联合工作组，对药用原辅料供应商从资质、规模、质量控制等方面进行全方位实地考察、核验，并建立药用原辅料的标样，实施招投标和严格的动态管理，不定期进行飞行检查，对不合格的供应商及时进行淘汰。

俗话说，“七分原料，三分制造”，好的药品是从优选出好的中药材原辅料开始的。羚锐制药是国内最大的外用贴膏剂药品生产企业之一，其通络祛痛膏(骨质增生一贴灵)、壮骨麝香止痛膏为国内少有的销售过亿元外用贴膏产品，在市场上具有良好的品牌知名度、美誉度。羚锐贴膏药品每年对药材的需求量都很大，而中药材是目前最难进行质量检测的产品之一，为此，羚锐制药动足了脑筋。据羚锐制药总经理助理兼贴膏剂事业部副总经理姜家书介绍，公司恪守“产地进货、直接进货、进地道货”的原则，对使用量较大的橡胶、薄荷脑、樟脑、积雪草、山奈等中药材，在安徽亳州、阜阳，山东等地道药材产区进行定点采购，要求相关生产种植厂家严格按照 GAP 标准进行规范化管理，确保企业使用无重金属、无农药残留、无污染的优质绿色中药材，同时与优质药用原辅料供应商建立伙伴关系，强化业务上的战略合作。

在药用原辅材料采购中，公司在质量监控、监管方面有严格的操作流程：一是超前谋划。在前期招投标阶段，认真分析招投标文件，向经销商和供应商尽可能多地提供羚锐医药产品生产质量与供应要求方面的信息，为日后选择供应商奠定基础。二是提前准备。公司及向中药材原辅材料供应商、客户提供企业管理流程和材料验收标准；在药品生产平稳供货任务不紧张的情况下，集中精力，要求供货方材料送样，采取药品原辅材料检验和技术资料审核同步交叉进行，快速完成



材料的定品牌、送样审样、资料审核、厂商考察和合同签订等工作，既争取了合同内物资供货周期，也为不能尽快确认和签订合同的物资准备工作留下了较充裕的时间，为药品生产的物资采购供应创造了从容有序的条件。三是分工合作。组建了物资供应部、储运中心、采购部门，明确内部人员岗位职责，就物资采购的资料、外联、谈判、验收等环节进行有效分工并落实责任人。四是加强联合。公司与羚锐集团内各企业结成共同体，通过联合，在材料的选用上资源共享，严格质量管控，扩大采购规模，积极寻求盈利。五是讲究策略。每年年初召开中药材招标会，邀请大宗物资供应商到场招投标，开标过程中播放企业宣传片、组织客户参观厂区，加深供应商客户对企业的印象，并派有关人员深入供应商企业考察后确定中标单位，增强招标的公正性、严肃性和威慑力，为谈判打好基础；利用企业在医药行业内的规模优势、市场优势、品牌优势、信誉优势、中药材原辅材料采购量较大的优势以及供应商之间在质量、价格、付款等方面的差异性引导谈判，促进供应商之间的竞争，很多材料在质量、价格和付款条件上都取得了超预期的效果。

为了提高药品质量检测、检验水平，羚锐制药还通过引进高级专业技术人才，投巨资建立了国家博士后科研工作站、国内首家经皮给药制剂工程技术研究中心，并完善了羚锐技术中心体系建设，使之通过了国家认定；引进了液相色谱仪、气相色谱仪、无菌隔离系统等国际先进仪器和大批专业质量检验和分析人才，将现代化的中药指纹图谱技术和中红外质量控制技术纳入企业质量内控标准。在近年来的多次药品原辅材料供应商招标投标会上，公司相关管理人员特意提醒供应商，在供货的时候要注意羚锐制药的特殊要求，务必做到货真价实，确保药品质量安全可靠。

生产百姓放心药：严格管理，建立健全药品监控体系

做药就是为了治病救人，企业要诚信经营，提高产品质量，打造品牌产品，为老百姓生产安全放心药，才能得到老百姓的认可，才能提高公司的知名度、忠诚度、美誉度。羚锐制药创立以来，一直非常重视药品质量，并在多年的质量管理实践中建立健全了一套适合自己特点的产品质量管理体系——“公司、车间、班组”三级质量管理体系。公司质量部是全公司的质量管理部门，推行 GMP 标准，同时负责产品稳定性研究、杂质分析、留样观察和分析方法验证等，体现全面质量管理；公司生产部、供应部、质量部和各生产车间负责产品质量检验控制、质量监督保证工作，质量检验控制主要按照原辅材料、包装材料和成品的质量标准进行检验，判断合格与否，保证不合格产品不发放、不合格物料不流入生产环节；质量监督保证主要负责对整个生产活动进行质量监督控制及变更控制、偏差管理、产品质量年度回顾等；班组质量技术检验员负责原材料及产品质量检验、监督，构成了质保体系的第三级，这三道关卡就像“防火墙”一样，形成了保证产品质量的“屏障”，给药品质量加上了三道保险。

为全面落实质量管控，羚锐制药建立并完善了严格的过程监控体系，将质量控制延伸到研发、项目建设、供应、生产、销售等各个环节，每个环节都建立了规范的事前把关机制及过程控制；在推行产品质量一票否决权的同时，公司还建立了完善的质量检验、质量曝光、质量赔偿及质量事故报告制度、质量投诉评估及报告制度和产品召回制度，真正做到零容忍、零缺陷。

实施精细化管理：深化 GMP 工作，提升质量标准

GMP(药品生产质量管理规范)，是药品生产和质量管理的基本准则，上世纪 80 年代开始在我国推行。历经 1992 年、1998 年、2010 年三次修订，于 2011 年 3 月正式实施的 2010 年修订版，被称为新版 GMP。新版 GMP 硬件部分参照欧盟相关标准，软件部分参照美国 FDA 相关标准，并结合我国实际情

况形成，对药品的质量标准和要求近乎苛刻，堪称“史上最严格 GMP”。与 1998 年版相比较，新版 GMP 更加注重软件建设及 GMP 管理理念的贯彻。

作为国内较早开展 GMP 认证的企业，羚锐制药的橡胶膏剂、颗粒剂和胶囊剂三个主导产品生产车间早在 2001 年 6 月就在国内贴膏剂医药行业内率先通过 GMP 认证，质量标准实现了与国际接轨，成为行业中的标本和典范。

公司深化 GMP 认证工作，同时积极推行卓越绩效管理模式，以质量为核心，按照物料、设备设施、生产、实验室、包装贴签、质量六大体系理念，坚持“严准入、强监管”，保证从原料供应、生产过程到产品放行全部符合 GMP 要求。2010 年 2 月，公司顺利通过 GB/T19001—2008 质量管理、GB/T24001—2004 环境管理及 GB/T28001—2001 职业健康安全管理体系“三标一体化”认证，由此，羚锐制药成为国内少有的整合质量、环境、安全健康三大管理体系为一体的国际标准化企业；同年 3 月，公司被河南省食品药品监督管理局授予“以品种为单元药品 GMP 管理工作先进企业”；同年 5 月，“羚锐”品牌成为“中国最有价值品牌 500 强”；同年 11 月，羚锐制药以较强的实力同时入选“中药企业现代品牌十强”和“中药企业品牌百强”榜。

公司注重员工全员学习，提升其 GMP 理念及意识。早在 2007—2008 年新修订药品 GMP、2010 版《药典》公布征求意见稿后，该公司就多次组织骨干和技术人员进行认真学习，分析了公司的生产现状以及新修订药品 GMP 和 2010 版《药典》的实施对公司的影响，同时结合自身药品生产销售的特点，制定了耗资数千万元对外用贴膏剂生产厂房设施进行改建的计划，并得到了稳步实施。公司已于 2010 年 4 月通过生产线技改，建成了新膏剂车间，并于 2009 年 4 月投资兴建了芬太尼化学贴膏剂药品新厂房及其生产线。目前，芬太尼化学贴膏剂药品生产线及其新厂房配套设施已经建成并投入生产。

为了更好地理解和掌握新修订的药品 GMP 精神，该公司先后分批次选派技术骨干参加了河南省地方食品药品监督管理局举办的新修订的药品 GMP 培训班，培训人员达到近百人次。公司还多次召开科研技术骨干、主管以上管理人员和企业经理人专题会议，对新修订药品 GMP 的内容进行宣传，生产管理负责人将参加新修订药品 GMP 培训的内容进行了详细介绍，质量管理负责人对新旧两版药品 GMP 的不同进行了重点讲述，对质量管理体系的建立、生产质量管理软件的进一步完善以及人员的基础培训和再培训提出了更具体的要求。

2011 年 3 月，新修订药品 GMP 实施后，公司质量授权人立即组织公司全体员工掀起了轰轰烈烈的学习热潮，公司质量部门和办公室制订了详细的学习计划，并按计划组织自公司高层管理人员和企业经理人到一线员工分层次、分步骤、有重点地学习，充分提升 GMP 理念及意识。2011 年 8 月《药品 GMP 指南》及 2012 年 11 月《2010 年版 GMP 疑难问题解答》相继出版后，公司按照学习新修订药品 GMP 的模式，对照指南、疑难问题解答再次学习，并及时组织人员编印《药品管理法资料汇编》作为员工培训学习教材，内容包括《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》(2010 年版)；各生产车间分别及时组织生产、技术人员和管理人员 GMP 知识强化培训学习、考试，并结合生产实际，将生产过程中的不足之处进行汇总点评，强化员工对 SOP 的理解程度与执行力度，深入开展 GMP 实施工作。

为与国外先进质量管理理念接轨，公司以定期举办管理人员学习日、企业经理人学习日和“羚锐论坛”活动为契机，经常组织 GMP 评审专家及 FDA 认证专家到企业进行现场培训和指导。今年四、五月份，每周一、三、五下午 15 点起，配合 GMP 认证工作的实施推进，公司还及时组织贴膏剂药品生产企业管理人员、企业经理人坚持近两个小时的 GMP 强化培训学习，由企业管理人员或企业经理人轮流辅导授课；公司先后多次邀请河

南省和信阳市地方食品药品监督管理局专家深入企业进行现场指导、检查，并多次组织召开专题工作会，深入开展自查、自纠。通过坚持不懈地学习，公司上下 GMP 理念和意识均有了质的飞跃，为高质量实施新修订药品 GMP 奠定了坚实的基础。

在实施和推进 GMP 工作中，公司结合实际，重新规划质量管理体系。结合新修订药品 GMP 要求，重新完善并升级质量管理体系及相关部门岗位和人员设置，特别是质量管理和质量控制部门：一是完善并明确各级人员的质量职责，对高层管理人员和企业经理人、关键岗位人员的质量职责进行强化，专门制定《质量授权人管理标准》，特别突出质量授权人在产品放行等方面的权利和责任；二是以“提升质量、打造品牌、追求卓越”为工作思路，制定了从物料供应商选择到产品上市后患者使用的全新质量管理考核机制，并对质量管理部门组织机构进行重置，在生产车间原有 QA 设置的基础上，在研发部门、仓储部门、销售等部门均增设 QA，实现质量管理全过程覆盖；三是对质量技术保证部门职能及岗位设置进行调整强化，调整后工作主要分为 GMP 管理、QA 管理、不良反应监测与评价、质量标准管理、质量检验、综合管理等；四是根据强化灭菌器研究及管理工作的需要，在生产部门和各生产车间增设专业技术人员，专人负责灭菌器的确认及管理工作，降低灭菌器风险。不仅如此，公司各生产车间、部门着力推动 GMP 认证工作实施，根据企业制订的《GMP 认证现场检查方案》，及时进行了深入、细致的风险管理、验证管理(清洁验证、工艺验证、设备验证)、相关设备的适应性评价、硬件完善等工作。在此基础上，公司组织各部门依据新修订药品 GMP 的要求开展了认真的自查、自纠等自我完善活动，找出差距，并制定了有效的整改方案。

近两年来，公司还加大投入，按照 GMP 要求对内、硬件进行了配套改造。硬件方面，建成了国内首家经皮给药制剂工程技术研究中心，完善了国家博士后科研工作站和国家认定企业技术中心的基础设施，拥有高效液相、气相色谱仪等高端检验设备；已经竣工投入使用的芬太尼(骨架型)贴片项目则完全按照国际一流水平建设，从起步阶段就与国际标准接轨。软件方面，公司拥有数百个文件涵盖从原辅料入厂、成品出厂到产品销售的全过程，做到一切过程均按制度办理，一切行为都有文字记录，一切记录都有人签字。同时，公司还积极推进信息自动化建设，成功运用了 ERP 系统，所有检验项目实现全过程、自动化受控管理。

科技兴企、质量创优，一直是羚锐制药领跑国内贴膏剂医药行业的核心战略。贴膏剂医药行业内首家通过 GMP 认证、首家设立企业博士后科研工作站、首家设立国家级企业技术中心和经皮给药制剂工程技术研究中心，首创二氧化碳激光超微切孔技术和新型热熔压敏胶基质技术，填补国内贴膏剂医药生产技术空白；引进国际上最先进的技术设备，开发治疗癌症疼痛的芬太尼(骨架型)贴片；利用北京大都市的区位、金融和人力资源等优势，联合北京化工大学、中国中医科学院中药研究所等高等院校、科研机构，在北京总部基地设立羚锐药物研究院，打造产、学、研一体化平台，着力推进中医药行业的科学发展，科技创新，打造并成就了今日羚锐品牌。

羚锐制药为“河南省百户重点工业企业”、“河南省重点服务企业”，2011 年 10 月，公司荣获河南省省长质量奖；2012 年 12 月和 2013 年 1 月，公司的酞剂和芬太尼化学贴膏剂先后顺利通过新修订的国家 GMP 认证，2013 年 6 月，河南省药品审评认证中心专家组根据国家食品药品监督管理局《药品生产质量管理规范认证管理办法》和《关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知》的规定，经现场检查、审核和技术会审，认证组专家对他们竖起了大拇指，并一致认为：羚锐制药橡胶膏剂质量保障系统完善，文件体系完善，管理部门人员安排清晰，符合《药品生产质量管理规范》(2010 年修订)，并于 7 月向全社会进行了公示，最终，公司于 8 月 20 日获得了新修订的国家 GMP 证书。

GMP 认证工作的深化，永无止境。未来，羚锐制药将以获得新修订的多张 GMP 认证证书为契机，继续推行质量领先战略，以深化 GMP 管理和依靠技术进步全面提升产品质量水平，并不断引进国际先进的质量管理模式，促进企业质量技术全面提升，为老百姓生产疗效确切、质优价廉的安全药、放心药。(汤兴)



郑煤集团企业安全文化征文评选揭晓

本报讯(记者 任二敏 通讯员 张智富)日前，郑煤集团企业安全文化征文评选揭晓，共评出优秀征文 56 篇。这次征文活动是根据全国安全生产月活动组委会、河南煤矿安全监察局的统一部署，从 6 月初开始，以“弘扬安全文化，推进安全发展”为主题，旨在大力实施安全发展战略，进一步弘扬企业安全文化，加强企业安全文化理论建设，丰富企业安全文化内涵，夯实安全基础，发挥安全文化安全生产的引领作用，调动广大干部群众参与安全文化建设的积极性、主动性、创造性。经过认真评选，告成煤矿周振东撰写的《发挥安全文化引领作用 为实现矿平稳快速发展打牢安全基础》等 5 篇荣获一等奖，杨河煤业公司王强撰写的《发扬“四贵”精神建设特色安全文化》等 10 篇荣获二等奖，白坪煤业公司李金利撰写的《关于煤矿企业安全文化建设的探讨》等 15 篇荣获三等奖，嵩阳煤业公司齐艳超撰写的《让安全永驻矿山》等 26 篇荣获优秀奖奖。大平煤矿、告成煤矿、超化煤矿等荣获优秀组织奖。

筠连提高页岩气矿井安全水平

本报记者 何沙洲 通讯员 陈永刚

按照四川省、宜宾市安监局的安排部署，2013 年 8 月 13 日，筠连县安监局会同县经信局对在筠的浙江油田分公司页岩气勘探开发项目部的在建矿井和生产矿井进行安全检查。

在检查过程中，检查组深入到页岩气矿井建设和生产现场，重点检查了钻探作业、试气和修井等作业过程安全措施及井控措施落实情况，油气处理、输送等过程安全措施落实情况，企业是否执行建设项目安全设施“三同时”制度，从业人员是否经过专业培训并取得作业资格证，运行的压力容器、管道等设施设备是否具备产品合格证、检测检验证书以及安全基础管理情况和应急管理情况等。

检查组认为：浙江油田分公司页岩气勘探开发项目部安全生产状况总体情况较好。一是加强了组织领导。企业高度重视安全基础管理工作，建立了相应的安全管理组织机构和健康安全环境管理体系(HSE)，明确并落实了安全生产责任，做到一级抓一级，层层抓落实；二是健全了管理制度。企业制定了相应的安全生产管理规定，并将各项管理制度汇编成册，方便员工学习，做到有章可循。三是提升了管理效率。企业遵守国家、行业的各项法律、法规和技术性标准，保证了页岩天然气勘探开发的有效运行，为有效预防生产安全事故发生奠定了良好的基础。

检查组指出：在筠的浙江油田分公司页岩气勘探开发项目部在建设 and 生产过程中还存在一些不容忽视的问题：一个是别钻井现场临时用电线路未按三相五线制和四相五线制搭设，线路搭设不规范；二是个别钻井现场井架搭设未进行荷载试验，井架钢绳连接线存在断丝现象；三是压力容器仪器仪表即将到期，须抓紧时间请有资质的机构进行检测；四是个别生产矿井现场未设立风向标，须及时时进行完善；五是进入场站车辆排气筒未安装阻火器；六是所有建设和生产矿井安全警示标志和标语设置不规范，设置数量不够，须及时加强等。针对存在的问题，检查人员与企业负责人和相关管理人员交换了意见，并赓及召开了座谈会，指出了检查过程中发现的问题，并对企业如何完善隐患整改，落实安全技术措施，解决安全生产基础薄弱环节等问题提出了要求，限期完成隐患整改。

检查组建议：页岩气企业的勘探、开发、生产和储运均属于高危行业，安全生产任何时候都马虎不得、松懈不得。作为页岩气勘探和生产企业上至领导下至员工要一定要时时刻刻绷紧“安全为了生产，生产必须安全”这根“弦”，高度重视页岩气勘探和生产的全过程，准确把握页岩气生产面临的新情况、新问题、新要求。同时，企业要紧紧抓住健康安全环境管理体系(HSE)建设，大力规范安全管理工作，实现安全生产水平进一步提升。采取更加有力有效的防范措施，把安全生产的规定和要求落实到生产现场、落实到每个环节和细节，发现隐患和问题立即整改，共同为筠连安全发展、和谐发展和地方经济发展作出应有的努力和贡献。

国药准字H46020636
 快克®
 复方氨酚烷胺胶囊
 请在医生的指导下购买和使用
 海南亚洲制药有限公司生产
 海南快克药业总经销