

药品相关质量管理规范执行情况

艾美康淮生物制药（江苏）有限公司设计建立了适合自身发展的质量管理体系，以生产出符合质量要求的产品、呵护大众健康为目的。组建了一套专门的组织架构，明确规定了各部门和岗位的职责，配备了相应的人力、物力、财力等资源，按照批准的程序和操作规程开展工作。从体系和制度设计上，保证质量管理部门独立履行职责。以质量风险管理为方法，对质量体系中所有可能影响药品质量的风险进行识别、分析、控制和评价，并对这些因素进行监控，有效降低了产品质量风险。建立的文件体系对全部的质量活动有规定、有控制、有记录，数据记录原始、准确、清晰、可追溯。创建的培训管理体系，使所有参与人员的知识和经验满足体系运行的需要。质量部门现场监督药品生产和检验的全过程，严格执行 GMP（药品生产质量管理规范），避免出现差错、污染和混淆；对药品生产的所有物料从采购、验收、取样、储存、检验、放行、发放到使用等环节均制定了明确操作规程，定期现场审计关键物料生产商；对疫苗的冷链储存、运输、产品追溯按照国家法规或规范要求建立了相应管理制度，定期审计承运商和代储代运商的质量保证和风险管理能力，有效保障了疫苗的冷链和可追溯；通过定期的自检（内部审计）和产品质量年度回顾制度以及日常的纠正与预防措施等手段，持续改进质量管理体系。