

## 制药企业的技术管理

南通市医药管理局 徐积恩

制药企业的生产经营活动中企业家最关心的两件事是产品质量和成本。它们都与技术管理的好坏密切相关。产品质量的优劣取决于技术部门对工艺管理的水平(有人误认为是质检部门的事);成本的高低除原辅材料价格因素外取决于技术部门工作的效果;确定研究新技术和研制新产品是决定投资的依据,关系到企业竞争的后劲和发展。因此企业之间的竞争,实际上是技术的竞争。技术是人掌握的,技术是在不断发展的,我们必须提高技术管理的水平。

### 一、工艺管理

工艺管理是企业技术管理的中心环节,它的任务是在生产工艺上广泛采用先进科学技术和科学管理方法来保证完成企业各项技术经济指标,生产出符合高于国家药典或其它法定质量标准的产品。工艺管理中着重做好三件事:

#### 1. 抓好产品工艺规程的编制和执行

工艺规程是企业的重要技术法规,是企业各部门必须共同遵守的技术准则,是组织和指挥生产的依据,企业不得在无规程的情况下进行生产。

工艺规程的编制原则是要有科学依据,经过充分验证、确保安全、生产技术指标、质量指标先进合理,工艺规程应按《医药工业工艺技术管理办法》规定的内容编写。生产车间应根据工艺规程编写相应的“岗位安全操作法”。

工艺规程编制有一定的程序:车间工艺员起草、车间技术领导审核、厂技术部门专业工艺员组织供应、质量、环保、安全、设

备部门会审、厂技术负责人审批、组织刻印、装订、编号、总技术负责人、起草人、审定人三级签章,厂技术部门颁发。工艺规程要定期修订,每次工艺规程制定后,企业有关部门和职工都须严格执行和遵守,不得违犯和擅自更改。在变动或修订时,需经生产考验,由车间申报给技术部门审查同意后,再经企业技术负责人批准方能执行。工艺规程每2—3年修订一项,岗位操作法每1—2年修订一次。每次修订后,须对管理者和操作者经常进行有关内容的教育和考核。技术科应根据工艺程序,操作要点和技术参数等设计、建立、健全原始记录,各品种根据《GMP》要求建立批生产记录、各级工艺员定期检查和抽查。

#### 2. 加强工艺纪律的检查,包括执行各项管理制度执行情况

这些工作应列入产品技术员、班组长、工艺员的工作内容,厂部技术工艺员也应不定期检查、记录和相应的及时处理。

#### 3. 三级技术分析也是工艺管理的重要内容

班组技术分析,以生产批号为主,抓住高低批号,总结教训。车间技术分析要对产品各项指标进行综合分析,找出升降原因及应采取的措施。厂级技术分析,要分析全厂各产品的生产情况,然后对生产关键问题,提出解决意见。每次分析应该有准备,尤其是车间和厂级分析,应有书面材料,讨论时要记录,不能泛泛而谈,讨论没有结果,或流于形式。

### 二、新产品试验和科研管理

为企业的竞争和发展后劲,企业应设新

产品试验室或研究所进行新产品的开发。为使开发的新产品能尽快投入生产和产生效益，企业技术负责人或总工程师必须加强新产品试验和科研的管理。

### 1. 新产品选题和立项程序

科研是严谨的工作，不得有半点虚假。过去很多科研半途而废，绝大部分是在选题、立项时考虑不周，新课题的提出和立项一般需经过：

①新课题在国家医药局、省市主管部门规划中的位置和意图，企业技术负责人必须心中有数；②医疗、市场、文献资料的初步调查；③试验部门、企业技术部门的讨论，试验负责人提出可行性报告；④企业技术负责人审批后并向上级管理部门提出项目建议书；⑤在主管部门回复同意立项后，企业技术部门应进行现有工艺条件分析，找出技术关键，进一步进行文献资料的查阅，由试验负责人提出可行性报告，技术负责人召集产品质量、生产安全、新设备、新材料方面的讨论，总技术负责人审批后，由试验负责人写出详细试验和工作方案(包括进度、原料计划)，技术管理部门审批后将原料计划交供应部门组织有关货源。

### 2. 技术鉴定程序

① 试验负责人写出小试报告(包括工艺、原料、中间体和成品的标准，三废处理工艺和数据，设备材料及型号、原料定额、原料成本、产品质量和技术水平)，企业技术部门组织供应、质量、设备、环保、安全部门进行鉴定，鉴定的书面材料向主管局汇报。小试鉴定后可进行中试。

② 中试完成后由试验负责人写出中试报告，内容除小试报告内容外，增加能源定额。总工程师组织供应、质量、设备、环保、安全、计划、生产部门进行鉴定。鉴定材料报主管局。同时收集药理、临床、安全试验资料申请正式技术鉴定。

③ 正式技术鉴定。试验负责人写出完整资料报企业技术负责人，征得同意后，向主管局申请正式技术鉴定。

### 3. 新产品投产程序

① 由试验负责人按要求编写操作法，并对操作者进行技术教育。

② 试验组成员(或研究所)负责试产期间的技术，正常后移交车间(连续5-6批号)。

③ 试验组(或研究所)写出移交清单一式三份，由试验组负责人和车间负责人签字后，试验组(研究所)、车间、技术科各执一份移交清单。移交完毕后，车间就开始编制工艺规程管理和岗位操作法转入常规的工艺管理。

### 三、技术革新和科技成果推广工作

企业应重视技术进步，重视工人中的合理化建议，并加强领导，开展双革四新活动，由技术科制定计划，组织实施。各项建议和革新项目，企业的技术委员会应组织技术和经济论证。技术科要检查实施进度，对重大技术成果应申请上级主管部门组织鉴定，对做出贡献的集体和个人应给予表扬和奖励。

要切实加强同品种各企业间新技术的协商推广、转让。开展高等院校、科研单位和生产企业间的技术成果转让、情报信息交流、招标咨询服务等活动。

医药企业的技术管理是很具体也很复杂的。这是因为药品是特殊商品，必须做到万无一失，国家医药局委托中国医药工业公司专门颁布了医药工业工艺技术管理办法，为了贯彻这个管理办法，除要做好上述三个主要技术管理内容外，还应做好：技术经济专业月报管理、技术资料立卷归档管理、技术图书、资料、情报信息管理；技术学习和知识更新等工作。

总之，对于企业的技术管理除科技人员自身努力外，各级领导都应大力支持，科技

兴药要落到实处。如工艺规程制定后，各级领导首先要严格执行。工艺规程是企业生产的法律，应以法治厂，要以科学管理生产，

上下配合，企业的技术管理才会有长足的进步，管理混乱会逐步消除，经济效益才能逐步提高。