

强质量品牌 固安全环保

上海海尼药业九月“质量品牌·安全环保月”再迈新步

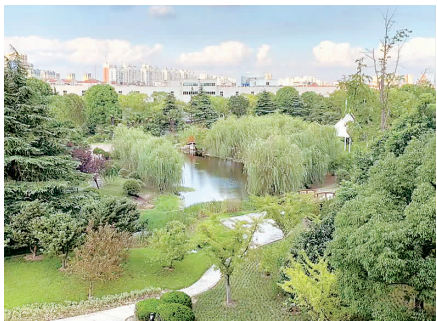


扬子江药业集团上海海尼药业有限公司正门全景

位于上海市浦东新区周浦镇的上海海尼药业,是连续五年位列全国制药工业百强榜第一的扬子江药业集团在总部泰州以外成立的第一家全资子公司。自今年起,上海海尼药业响应扬子江药业集团号召,继三月首次举办“质量品牌·安全环保月”之后,又在九月举办了第二次“质量品牌·安全环保月”活动。

上海海尼药业创建 18 年来,已在上海医药工业企业中导入卓越绩效模式,先后荣获首届“浦东新区区长质量奖”第一名、上海市质量金奖、全国实施卓越绩效模式先进企业等奖项,名列上海市医药行业企业品牌建设综合实力十强。尤其是海尼药业,凭借优秀的创新研发与市场开拓力,从无到有,从小到大,厚积薄发,产品销售遍及中国 30 多个省市,为上亿患者提供健康医疗服务。其生产车间于 2017 年 5 月一次性通过欧盟 GMP 认证现场检查,于 2018 年 3 月通过仿制药一致性评价现场检查。

上海海尼药业在已有的成绩面前并没有松懈,针对质量品牌、安全环保工作,按照扬子江药业集团把原来每年两次“质量月”升级为“质量品牌·安全环保月”的部署,今年成立了以公司总经理倪海华、副总经理徐赉挂帅为正、副组长的领导小组,狠抓“质量品牌·安全环保月”的落实工作。尤其是在九月举行的第二次“质量品牌·安全环保月”活动中,领导小组以集团总部提出的“强质量品牌,固安全环保,共创扬子江好!”为主题,抓紧、抓严、抓实各项重点工作,解决发展过程中的实际问题,通过回头看,全公司继续高标准、全覆盖开展自查自纠;迈新步,质量、品牌各部门协作分工实现创新发展;超前量,确定环保安全目标,主动提升管理,确保企业高质量发展。



绿树成荫的“百草园”



“质安月”质量部技能比武现场

回头看,继续高标准、全覆盖开展自查自纠

在今年三月集团验收中获得一等奖的上海海尼药业有限公司,在九月第二次“质量品牌·安全环保月”活动之前进行了全员动员。领导小组反复强调:以往的成绩并不代表未来,这次活动的目的是提升全体员工的质量、品牌、安全、环保意识,增强员工的危机感、紧迫感和责任感;要求推进仿制药质量与疗效一致性评价,实施精益生产和质量管理,提质增效降本增效,增强企业竞争力。

公司行政管理部门积极开展了形式多样的宣传活动,借助公司微信公众号、电子大屏等媒体,宣讲形势、普及知识,让员工感受到了中国医药行业正在发生的变化和自己的责任。各部门组织开展了“照镜子”活动,即对第一次“质量品牌·安全环保”月活动的后续重点工作进行追踪,对内外部审计的整改情况进行效果确认,对涉及本部门的文件制定、执行情况进行自查自纠,并形成总结报告。

近期国家有多项医药行业政策出台,如带量采购范围扩大为全国集采,并出台了第一批重点监控药品目录;发布 2019 版《医保目录》,出台新版《药品管理法》等。这些都表明,医药行业将面临重新洗牌,挑战与机遇并存。

与此同时,国家和上海对安全生产、环保监管趋严已成为新常态,执法力度前所未有,新的环保法规也对行业发展产生重大影响。在此形势下,上海海尼药业开展第二次“质量品牌·安全环保”月活动,正是要将关乎企业发展的重点工作抓得更紧、更实、更深、更细,做到产品好、质量好、服务好、安全好、环保好、成本低、品牌好、发展好。

迈新步,各部门通力协作,实现创新发展

上海海尼药业公司开展第二次“质量品牌·安全环保”月活动中,以开展仿制药一致性评价的总结和梳理工作为重点,要求各部门对已经通过一致性评价的品种必须保持始终符合一致性评价的技术要求和质量水平,而不是“一次性评价”;对没有过一致性评价的品种,则总结之前的经验,加快研发速度,争取早日通过一致性评价。与此同时,抓紧提升实验室的检验水平,在“质安月”期间,通过各项活动降低无效 OOS,使检验水平满足市场要求。

负责新品研发的上海基地,生产部、技术部、质量部做到了通力协作、合理分工,梳理仿制药质量与疗效一致性评价实施过程中碰到的主要问题,包括工作流程、技术和设备、质量管理、实施进度等方面,适时提出改进思路和措施,明确责任人和时间,避免走弯路。

通过四部门的通力合作、群策群力,积极实施全过程的精益生产和质量管理,在新产品技术转移和分析方法转移两方面实现了无缝对接,既保证了质量,又加快了速度。

如技术部牵头在活动中梳理已经能够通过



多次荣获全国医药行业 QC 成果发表一等奖



荣获全国医药行业 QC 成果卓越推进组织奖

▼ 厂区标志雕塑“龙凤戏珠”造型似“义”字,寓意诚信



整洁美观的厂房

一致性评价品种的实际生产情况,严格按照批准的处方工艺、质量标准生产药品,根据产品特性,对上市产品定期开展溶出曲线比等工作,确保始终符合一致性评价的技术要求和质量水平,而不是“一次性评价”。

药品的竞争,在解决市场准入和渠道问题后,比拼的主要是质量和成本。上海海尼人认识到:做到质量高、成本合理,离不开药品生产全过程的精益管理,包括精益生产、精益质量管理等。精益管理就是在保证产品、服务质量和顾客满意的前提下,把浪费降到最低。各部门做到了提前发现并及时解决质量风险以及浪费现象,从而达到提质增效降本增效的目标。

超前量,定目标抓落实,主动提升环保安全管理

在开展第二次“质量品牌·安全环保”月活动中,上海海尼药业公司在环保和安全方面的工作也是可圈可点、值得赞赏。

首先,公司加大培训力度,提高全员环保意识。公司主动邀请浦东新区环保局的专家,上门前来对相关人员进行环保法律法规的专项培训,通过法律的讲解、环保形势的解读及经典案例的分享,进一步加深管理者和员工的环保意识,增强了共建美好厂区环境的信心。

其次,在加大投资费用、提高环保设施硬件水平上出大力、干实事。一方面,公司对厂区的污水管网进行改造,采用明管的方式,通过提升泵将各楼宇污水输送至污水站,避免了传统重力传输出现塌陷、泄露的情况;另一方面,对污水站进行自动化改造,将原先的手动控制改为

自动,通过自动化控制避免过程中人为的失误,目前出水 COD 维持在 30mg/L 以内,低于国家及地方标准。

公司在加大环保监管力度、提高过程控制水平上亦坚持高标准、严律己。根据环保部门《排污单位自行监测技术指南总则》要求,公司从严管理,委托有资质的第三方,定期对厂区内水、气、噪声等进行检测,并将检测结果上传至政府信息公开网站,随时接受民众监督。

值得一提的是,上海海尼药业加大环保提标速度,提高管理标准。具体表现在:国家首次颁布的《制药工业大气污染物排放标准》要求现有企业 2020 年 7 月 1 日开始执行,而海尼药业目前已开始部署相关工作,并计划于 2019 年 11 月 25 日前提前执行;根据《上海市人民政府办公厅印发关于加快推进本市中小锅炉提标改造工作实施意见的通知》,中心城区以外的企业需在 2020 年 9 月底前完成提标改造。海尼药业现已完成改造,提前一年执行相关标准。

上海海尼药业在目标导向、继续推进新版《排污许可证》换发工作方面已走在前列。《排污许可证申请与核发技术规范制药工业—化学药品制剂制造》正式稿虽未下发,但公司未雨绸缪,提前部署“四废排查、提升”工作及“文件、记录”修订计划,要求在 2019 年年底率先完成相关工作,随时接受有关部门现场核查。

此外,公司各部门均开展了有效的安全教育,提高了员工安全意识,并组织了一次覆盖全面、突出重点的安全隐患排查与治理工作,切实加强了安全生产工作,做到了各项安全防范责任的落实。

刘征