



# 民族医药巨头 品牌质量至上 扬子江：打造中国药企质量管理的“梦之队”

□庄义春 刘良鸣 罗 婧 贾雯雯 文/图

## 质量建设 屡获褒奖

2014 年 1 月 8 日,由扬子江药业集团独家赞助的“全国医药卫生行业最高奖项——2013 年中华医学科技奖”在北京颁发。全国人大常委会副委员长、中华医学学会会长陈竺出席颁奖典礼,对扬子江药业集团 13 年来鼎力支持医学科技进步、坚持用高质量药品护佑人民健康这一义举给予了充分肯定。

2013 年 2 月 10 日,江苏省人民政府公布了 2013 年“江苏

省质量奖”获奖名单,扬子江药业集团位列“江苏省质量奖”第一名,这是该企业继获得泰州市首届“市长质量奖”后,获得的又一质量荣誉,也是泰州市工业企业及江苏省医药行业首家获此殊荣的企业,更是标志着扬子江药业集团在加强质量管理、追求卓越绩效方面走在了全省的前列,充分得到江苏省人民政府的肯定和嘉奖。

“江苏省质量奖”是江苏省

人民政府设立的最高质量奖项,其依据《卓越绩效评价准则》对企业生产经营管理质量、产品质量、对客户的服务质量、社会责任履行等方面进行了全面考核评审,是充分体现一个企业综合经营管理水平在业内、行业内都达到卓越的综合奖项。2013 年,江苏省共有 33 家企业申报了“江苏省质量奖”,最终有 5 家企业入围。扬子江药业集团经过材料评审、

问问答辩、现场评审以及综合评价等环节,以全省申报企业综合评审总分第一的优异成绩,成功摘得殊荣。在评审会上,评审专家对该集团在重视企业文化建设,强化技术能力、严格控制质量,注重产品自主创新与研发,致力于营销创新、营销服务,积极实施品牌战略,坚持以人为本、全面提升员工参与度与满意度,认真履行社会责任、树立良好企业形象等 7

个方面形成的优势和特色,给予了充分的肯定和赞扬。

多年来,扬子江药业集团坚持把以质取胜作为质量发展的核心理念,并于 2005 年导入卓越绩效管理模



2014 年 1 月 8 日,“2013 年中华医学科技奖”在北京颁发,全国人大常委会副委员长、中华医学学会会长陈竺(左三)和扬子江药业集团董事长徐镜人(左一)等领导为获奖代表颁奖。

## 质量为本 利民为要

与此同时,总投资 20 亿元的扬子江药业集团“龙凤堂”中医药高科技产业园项目,已于 2014 年 2 月底在泰州市高港沿江全面开工,将分期建设国际植物药生产基地、中药产业基地、中药保健品基地、中药现代化技术研究中心以及中药新药研发中心。

作为中国民族医药工业的一面旗帜,扬子江药业集团综合经济指标连续 5 年稳居全国药企前 3 位,连续 3 年跻身全国化学制

药工业百强企业第一名,连续 17 年排名江苏省医药行业第一名。

“国家大力倡导发展大健康产业,这给我们医药企业带来了新的发展机遇。面对新形势,扬子江药业集团更要坚持走科技强企和质量兴企之路,把质量惠民作为发展主战略。”扬子江药业集团董事长徐镜人表示,扬子江药业集团的活力,缘于用户的需求,更缘于企业对产品质量的永恒追求。目前,该企业生产的药品达到 20 多个剂型,200 多个

品规,大多是质量要求最高的注射剂,却依然保持了药品监管部门多年质量抽检合格率 100%,成为社会公认的药品质量最好的企业之一。扬子江药业集团每年技术创新投入占销售收入比例的 3%以上,新产品占销售收入比例的 40%以上。靠着过硬的质量管理和雄厚的研发投入,扬子江药业集团有 20 多个产品质量已达到欧美药典标准。2013 年,由国家卫生和计划生育委员会药政司、健康报社、大众健康杂志

社共同举办的第九届百姓安全用药调查评选活动中,扬子江药业集团的韦迪产品(注射用泮托拉唑钠)获得了百姓放心药奖。

其药品抽检合格率连年百分百,源于“扬子江人”确立的“生产高质量,造福老百姓”的发展理念。扬子江药业集团将品牌质量视为企业的生命线,严把药品研发、采购、生产、放行、储存、售后 6 道质量关,并建立了一整套高于法定标准的企业内控标准。除了国家 9 月份“质量月”以

外,扬子江药业集团在每年的 3 月和 9 月都会开展全员“质量月”活动。2014 年 2 月 28 日上午,扬子江药业集团国际会议中心满山红厅内两侧电子显示屏不断滚动的“质量宣言”字幕,拉开了该集团第 31 次“质量月”活动的序幕。本次“质量月”活动以“着力解决薄弱环节,打造卓越管理过程”为主题,来自集团生产线、质量线、科研线及各部门主管以上的管理人员都参加了动员会。

## 通过认证 继续领跑

扬子江药业集团是全国较早启动新版 GMP 认证的企业之一。早在 2009 年 4 月,国家食品药品监督管理局药品监督调研组到扬子江药业集团调研时,徐镜人就对新版 GMP 的修订和实施表示大力支持,认为新版 GMP 的实施为国内药品生产企业进一步指明了药品生产质量管理发展的方向,是国家食品药品监督管理局一项有魄力的举措,希望新版 GMP 能够尽早颁布并实施。2011 年 1 月新版 GMP 颁布后,扬子江药业集团积极组织集团员工认真学习新版 GMP 的内容,并根据规范要求,抢时间、争进度,先后投资 5 亿元对厂房等硬件设施进行了技术改造,全面开启集团新版 GMP 认证之路。

面对被国内业界称为“史上最严的 GMP”,扬子江药业集团没有徘徊观望,而是积极应战。在迎战新版 GMP 认证工作中,扬子江药业集团通过对新版 GMP 的内涵、原则的深入剖析与理解,以强大的经济基础做后盾,在保障硬件设施达标以外,重点加强了对人员培训、软件修订、确认与验证等方面的工作,健全了药品生产质量管理体系,实施了质量风险管理制度、纠正和预防措施管理制度等,全面保证达到新版 GMP 对生产条件、管理制度、技术力量等方面的严格要求。

2011 年 9 月,江苏省食品药品监督管理局检查组对扬子江药业集团申报新版 GMP 认证的头孢菌素类片剂、硬胶囊剂和抗肿瘤类片剂,从质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、确认与验证、文件管理等 10 多个方面进行了现场检查。经检查组综合评定,符合新版 GMP 要求。2011 年 10 月,头孢菌素类片剂、硬胶囊剂、抗肿瘤类片剂

在扬子江药业集团内部率先取得新版药品 GMP 证书。2011 年 10 月,扬子江药业集团输液 3 号车间生产的大容量注射剂通过国家食品药品监督管理局检查组的新版 GMP 认证现场检查,并于 2011 年 12 月取得新版药品 GMP 证书。2013 年 12 月 17 日,扬子江药业集团迎来了国家食品药品监督管理局检查组到头孢粉针剂 2 号车间为期 4 天的新版 GMP 认证现场检查,并于 2013 年 12 月 20 日顺利通过了检查。至此,该集团 37 个车间生产的制剂、原料药全面通过新版 GMP 认证,其中固体制剂、口服液等非无菌药品比国家规定的认证期限整整提前了两年,成为全国为数不多的全面通过新版 GMP 认证的大型制药企业。

扬子江药业集团在全面通过新版 GMP 认证前,早已启动 GMP 国际认证。2010 年 11 月,集团固体制剂 2 号车间生产的片剂、硬胶囊取得了欧盟药品 GMP 证书,标志着集团的生产质量管理水平迈上了新台阶,也为新版 GMP 的认证打下了良好的基础。

扬子江药业集团董事长徐镜人表示,“全面通过新版 GMP 的大考验,跨入药品生产的高门槛,代表着扬子江药业集团的质量管理水平和产品质量有了质的提升,确保了产品的市场竞争力。今后,扬子江药业集团将借力新版 GMP 认证,加速企业转型升级,大力推进六西格玛管理法,向美国食品和药物管理局看齐,在质量管理的更高水平上与国际接轨,同时主动参与国际医药市场的竞争,把握国际前沿和世界先进水平,加速扬子江药业集团药品生产获得国际认可,加快产品进入国际主流市场的步伐”。

药品是特殊的商品,原辅料优劣事关药品质量的好坏。扬子江药业集团坚持“高质惠民”的宗旨,把质量控制的第一道关口延伸至上游供应商。扬子江药业集团通过强化对原辅料供应商的管理,建立稳定可靠的供应

商合作伙伴关系,从源头上保证原辅料质量的安全有效。在采购原辅料过程中,扬子江药业集团首先选择规模大、技术强、资质优的原辅料生产企业,按照原辅料对产品质量的影响程度,开展风险评估,在质量标准或接收标准的确立、资质要求、供应商审计、定期评估、档案管理等方面设置合适的流程加以控制。该企业质管部和供应部设有专门的供应商管理小组,专门负责对新

引进原辅料的资质进行审查。对新的原辅料的评价程序达半年以上,确保辅料的质量稳定可靠。对原辅料小试合格后,质管部、制造部、供应部组织由专业人员组成的审计小组赶赴供应商生产现场进行现场动态审计,审计供应商质量保证能力、生产现场管理、合同系统管理、检验能力和仓储能力等,并形成供应商审计报告。除了严格原辅料的进厂检验关,扬子江药业集团还建立了对使用过程中辅料质量的监控和处理机制,严格按照工艺标准投料,对经确认有问题的辅料,绝不流入下道工序,同时在供应商的档案中进行记载,并纳入供应商考评体系参与考评和淘汰。

引进、培训、培养和大胆使

## 多项举措 力保质量

用质量科技人才,是扬子江药业集团提升质量管理体系的重要“抓手”。为了让曾在上海罗氏制药有限公司担任技术副总监、质量部高级经理,有着丰富质量管理经验的“老法师”翁心泰“出山”,徐镜人以“三顾茅庐”的诚心,感动翁心泰出任扬子江药业集团质量总工程师。自翁心泰加入扬子江药业集团后,着力培养、培养了该企业的科技人才,带领质量技术团队不断完善和提升质量管理体系,并在 2010 年使扬子江药业集团固体制剂 2 号车间顺利拿到欧盟《药品生产质量管理规范》(GMP)证书。目前,扬子江药业集团从清华大学、中科院长春应用化学研究所、中国药科大学等单位引进的

8 名优秀博士已有 5 名完成了车间的实践锻炼,顺利走上了领导岗位,他们已带领全国医药质量管理(QC)、品质保证(QA)的质量技术人才开展了多项质量管理体系的研究、提升,使扬子江药业集团的质量管理迈上了更高地水平和台阶。随着国家“千人计划”专家、扬子江药业集团首席科学家吕强博士等高层次人才加盟,企业现已形成近 100 名博士、300 余名硕士为主的创新研发团队和部门管理干部。

把国家和省级药品检验“判官”请进厂,跟踪药品生产、仓储、质检的全过程,成为“扬子江人”加强质量管理的又一创举。早在 6 年前,中国食品药品检定研究院(简称“中检院”)就把实

训基地的牌子挂到扬子江药业集团,现已累计派出 10 批、80 人次的检验技术人员前来实训。2012 年,江苏省食品药品监督管理局和江苏省药品检验所也继续将实训基地设到扬子江药业集团。几年来,这些“判官”直接指导扬子江药业集团解决了 100 多个问题,还深入到车间、化验室开展面对面培训,让“扬子江人”学到很多质量检测的新方法、新技能。2013 年 4 月,参加实训的中检院第 10 期检验人员还专门为企业技术人员组织《检验方法确认、转移和验证程序》的专题培训,培训内容结合中检院现行程序和《美国药典》(USP)要求,为规范扬子江药业集团相应程序提供了很大的参考价值。



2013 年 7 月,扬子江药业集团蝉联全国同行业 QC 成果一等奖“九连冠”。



2013 年 11 月,江苏省食品药品监督管理局第二批实训人员在扬子江药业集团车间学习。



2013 年 10 月,“江苏省质量奖”专家组莅临扬子江药业集团中心化验室现场检查。

## 质量管理 硕果累累

2013 年 7 月 19 日,由中国医药质量管理协会主办的第 34 次全国医药行业质量管理(QC)小组成果发表会在银川市闭幕,扬子江药业集团以 89 项 QC 成果奖一等奖,88 项最佳发表奖的骄人业绩,再次勇夺全国医药行业 QC 成果奖一等奖总数“桂冠”,奖牌总数创历史最好水平,成为本届 QC 成果评比参赛企业最大的赢家,并蝉联全国医药行业 QC 成果奖一等奖“九连冠”。

本届全国医药行业 QC 成果交流会,共有 300 多个来自全国各医药行业的 QC 小组成果参加,经过紧张激烈的角逐,最终评出全国医药行业优秀 QC 小组一等奖 202 个,最佳发表奖 131 个,其中,扬子江药业集团派出的 89 个 QC 小组全部获得一等奖。发表会上,扬子江药业集团各小组成员充分利用 QC 小组戴明杯(PDCA)循环的方法,紧紧围绕小组的课题,生动形象的向各评委以及会议代表展示

小组取得的成果,赢得了评委和参会代表的高度赞扬和一致好评,QC“金牌”总数遥遥领先其他参赛队,第九次夺得 QC 成果奖一等奖总数第一,成为名副其实的全国医药行业 QC 小组“梦之队”。

扬子江药业集团发表的交流成果中创新型和管理型课题往年明显增多,其中创新型课题 31 个。所选课题紧紧围绕新版 GMP 的颁布实施、生产过程的技术革新和质量风险控制

等,具有较强的针对性、目标性和实用性,解决了生产实际过程中大量的生产技术、工艺流程、设备改造、标准修订、质量攻关等难点问题。

作为全国医药行业的“领头雁”,扬子江药业集团视质量为企业的生命,十分重视开展群众性 QC 小组活动,把它作为夯实企业质量管理,提升产品质量的有效途径。扬子江药业集团活跃在生产、科研、质量第一线的 100 多个 QC 小组中,围绕新版

GMP 认证、技术创新、工艺改进、节能减排、降本增效等课题,运用最新的质量管理手段和方法,常年开展质量提升、工艺革新、技术攻关活动,提高了生产效率,保证了产品质量和市场的占有率,创造了显著的经济效益。迄今为止,扬子江药业集团已累计开展了 600 多个课题攻关活动,其中有 10 多个 QC 成果填补了国内外技术空白,多项成果获国家发明专利,为企业创造经济效益上亿元。



2012 年 12 月,江苏省食品药品监督管理局到扬子江药业集团开展新版 GMP 检查。