

# 过程方法在药品监管质量管理体系中的应用

李少华

山东新时代药业有限公司 山东临沂 276000

**摘要:** 本文研究了过程方法在药品监管质量管理体系中的应用, 首先, 探讨了过程方法在药品监管中的优势, 分析了在药品监管质量管理过程中面临的问题和挑战。然后, 解释了过程方法在药品监管质量管理中的具体应用场景, 最后, 提出了进一步改进过程方法应用的建议, 包括加强数据收集和管理、加强多方利益相关者之间的合作、完善法规和标准体系等。通过本研究, 可以为药品监管质量管理体系的改进和提升提供借鉴和参考。

**关键词:** 过程方法; 药品监管质量管理体系; 应用

药品监管质量管理是确保药品质量和安全的重要手段之一, 对维护公众健康具有重要意义。随着科技的不断发展和监管要求的提升, 传统的检验和抽检方法已经无法满足监管需求, 因此过程方法在药品监管质量管理中得到了广泛的应用。过程方法是一种基于分析和控制过程的管理方法, 它通过对药品生产过程中的各个环节进行全面监控和数据收集, 可以实现对药品质量的实时控制和管理。然而, 过程方法在药品监管质量管理中仍面临一些挑战和难点, 本文基于此提出了一些改进策略。

## 1. 过程方法在药品监管质量管理体系中的优势

### 1.1 高效性

过程方法通过明确流程和环节, 将审评、监督检查等工作划分为具体的步骤, 明确每个步骤的职责和要求。这样可以避免重复工作和低效率的情况发生, 提高工作效率, 减少浪费的时间和资源。

### 1.2 风险管理

过程方法注重风险管理, 通过风险识别、评估和控制, 能够及时发现和应对潜在的风险。在药品监管中, 有很多风险和不确定性, 比如药品安全性、质量合规等方面的风险。过程方法能够帮助监管机构预防和控制风险, 提高监管的准确性和可靠性<sup>[1]</sup>。

### 1.3 质量导向

过程方法注重全过程的管理, 从产品设计、生产、质量控制到监督检查等环节都进行全面的控制。这样能够保证药品的质量和安全性, 并且保证监督检查的客观性和公正性。过程方法强调各个环节之间的衔接和协同, 确保流程的连贯

性和一致性。

## 1.4 持续改进

过程方法提倡持续改进的理念, 通过不断监测和评估流程和结果, 发现问题并采取纠正措施, 实现质量的持续改进。在药品监管质量管理体系中, 持续改进是非常重要的, 因为药品行业的监管要求不断变化, 科技的进步也会带来新的挑战。过程方法能够帮助监管机构及时应对变化, 提高监管效能和质量水平。

## 2. 过程方法在药品监管质量管理中的挑战与难点

### 2.1 数据收集和管理困难

过程方法需要对药品生产过程中的各个环节进行全面监控和数据收集, 涉及到大量的数据和信息。然而, 数据的收集、整理和管理常常存在困难。例如, 一些药品生产企业的信息化程度较低, 数据采集和记录工作非常繁琐, 导致数据的准确性和完整性有待提高。

### 2.2 多方利益相关者的协调难度

药品监管质量管理涉及到多个利益相关方, 包括药品生产企业、监管部门、医疗机构等。而这些利益相关方之间往往存在着不同的利益诉求和角色定位, 协调各方利益的难度较大。例如, 药品生产企业可能对过程监控和管理的要求抱有抵触情绪, 认为这增加了运营成本和 workload。

### 2.3 法规和标准的不完善

药品监管质量管理需要依据一系列法规和标准进行, 这对于确保过程方法的有效实施至关重要。然而, 一些地区的药品监管法规和标准可能不够完善, 对过程方法的实施和具体要求存在模糊或缺失。这给监管部门和药品生产企业带

来了困扰,使得过程方法的应用受到一定的限制。

#### 2.4 技术手段的不足

过程方法的应用离不开先进的技术手段和工具支持,例如,自动化采集和分析设备、数据挖掘和智能分析工具等。然而,一些中小型药品生产企业可能由于技术实力和经济条件限制,无法充分利用这些技术手段,使得过程方法的应用受到限制<sup>[2]</sup>。

#### 2.5 人员培训与素质提升的挑战

过程方法的应用需要涉及到多个岗位和层级的人员,他们需要具备相关的知识和技能。然而,药品监管质量管理人员的素质和培训水平存在差异,有的人对过程方法的理解和应用能力有限,导致过程方法的应用效果不尽如人意。

### 3. 过程方法在药品监管质量管理体系中的应用实践

#### 3.1 过程方法在药品注册审评中的应用

首先,过程方法可以帮助监管部门建立完整的药品注册审评过程体系。通过过程方法,可以将整个药品注册审评过程分为一系列连续的步骤,明确各个步骤之间的关系和要求,确保每个步骤都符合相关规定和标准。同时,过程方法还可以帮助监管部门建立起一套符合过程控制需求的文件管理体系,确保审评文件的准确性和完整性,提高审评的效率和质量。其次,过程方法可以帮助审核人员实施全面的过程监控和质量监督。通过过程方法,审核人员可以建立一套完整的评审流程和评审标准,对各个环节和步骤进行全面监控和纠正措施,确保评审结果的准确性和可靠性。例如,在药品注册申请的评审环节中,过程方法可以帮助审核人员建立一套符合质量控制要求的评审标准和评审指标,对所涉及的药品原料、制剂工艺、质量控制等方面进行全面评估和把控。第三,过程方法还可以提高审核人员的专业能力和水平。通过过程方法,审核人员可以了解和学习有关药品注册审评的知识和经验,并在实践中逐步提高专业能力和技能水平。同时,过程方法还可以帮助证明审评结果的可追溯性和可证明性,促进了药品注册审评工作的统一和规范化<sup>[3]</sup>。

#### 3.2 过程方法在药品生产质量管理中的应用

首先,过程方法可以帮助监管部门对药品生产过程进行全面的监管。通过建立以过程为中心的质量管理体系,监管部门可以对药品生产的各个环节和步骤进行细致的分析和监控。比如,在药品生产的原材料采购环节,过程方法可以帮助监管部门对供应商的选择和评价进行科学合理的决策,

确保原材料的质量符合规定标准。在药品生产的各个制造环节中,过程方法可以帮助监管部门实施全面的过程监控和纠正措施,保证药品的生产过程符合相关的法规和规范要求。其次,过程方法可以促进药品生产的质量控制和持续改进。通过建立一套基于过程的质量控制系统,监管部门可以对药品的生产过程进行控制和优化,确保药品的质量得到持续改进。例如,采用过程方法来进行质量风险评估和管理,能够帮助监管部门识别潜在的质量风险,并采取相应的控制措施进行预防和管理。同时,在药品生产过程中,过程方法可以帮助监管部门确定关键控制点和关键质量指标,通过实时监测和反馈,及时调整和优化生产过程,确保药品的质量符合要求。第三,过程方法还可以提高监管部门的工作效率和效能。通过建立以过程为基础的信息管理平台,监管部门可以实现对药品生产信息的集中管理和实时监控。这样可以使监管部门能够快速获取相关的生产数据和信息,进行全面的数据分析和评估,辅助监管部门进行决策和监管工作。同时,过程方法还可以帮助监管部门进行经验积累和知识共享,提高监管部门的专业水平和工作效率。

#### 3.3 过程方法在药品采购与供应管理中的应用

首先,过程方法可以帮助采购部门建立透明且合规的药品采购过程。通过过程方法,可以建立一套规范的采购流程,明确采购的各个环节和步骤,并确保符合相关的法规和规范要求。例如,在药品供应商的选择过程中,过程方法可以帮助采购部门制定详细的供应商评估标准和程序,并建立供应商不良事件的处理机制,确保选取到具备良好质量管理的供应商。其次,过程方法可以实现对药品供应链各个环节的全面监控和质量控制。通过建立以过程为核心的质量管理体系,采购部门可以对药品供应链中的各个环节进行全面监控和质量控制。例如,在采购过程中,过程方法可以帮助采购部门制定严格的验收标准和流程,确保药品的质量符合规定要求。在药品供应链的配送和储存环节中,采购部门可以通过过程方法确保药品的包装、运输和储存符合相关的质量控制标准。第三,过程方法还可以提高采购部门的工作效率和风险管理能力。通过建立以过程为基础的信息管理系统,采购部门可以实时了解供应链各个环节的情况,及时发现潜在的问题和风险,并采取相应的措施进行预防和管理。同时,过程方法还可以帮助采购部门与供应商建立良好的沟通和合作机制,提高供应链的透明度和稳定性<sup>[4]</sup>。

### 3.4 过程方法在药品监督检查中的应用

首先,过程方法在药品监督检查中提出了全过程控制的管理理念。传统上的医药监管主要侧重于结果,区分好坏药品,掌控其中风险的目的是保护患者的安全。但是传统上由于监管的不专业会导致监管结果的歧义和瓶颈。而应用过程方法,希望能够通过更好的过程控制,全程把控风险点和质量点,减少结果的风险产生,以更好地保证监督检查的质量和客观性。其次,过程方法在药品监督检查中强调了风险管理的应用。在药品监管过程中,存在着众多的风险和不确定性。只有通过明确识别和评估这些风险,并采取相应的控制措施,才能够确保监管的有效性和结果的可靠性。过程方法倡导在每个环节中都要考虑到潜在的风险,制定相应的应对措施,从而提高药品监管的质量和效能。第三,过程方法在药品监督检查中强调了持续改进的重要性。药品监督检查作为一项重要的监管工作,需要不断适应和改进。通过不断监控和评估监督检查的流程,及时发现问题并采取纠正措施,从而实现持续改进的目标。通过合理的数据收集和分析,可以发现流程中的弱点和瓶颈,并加以改进,提高监管效率和准确性。最后,在药品监督检查中,过程方法强调了团队合作的重要性。药品监管是一个复杂的工作,需要多个部门和专业人员的协同合作。通过应用过程方法,可以明确每个环节的责任和角色,促进有效的团队合作。团队成员可以共享信息、协作工作,并及时沟通和解决问题,从而提高工作效率和质量。

### 4. 解决过程方法应用中的问题和提高效能的策略

#### 4.1 完善数据收集和管理系统

建立信息化平台,提高数据的收集、整理和管理效率。利用先进的信息技术手段,实现数据的自动化采集和分析,提高数据的准确性和完整性。同时,加强数据的归档和备份工作,确保数据的安全和可追溯性<sup>[5]</sup>。

#### 4.2 加强多方利益相关者之间的沟通与合作

建立定期沟通机制,各方利益相关者之间进行有效的交流和协商。加强监管部门、药品生产企业、医疗机构等之间的合作,推动过程方法的共同实施和推广。同时,建立利益平衡机制,明确各方的责任和权益,促进各方共同参与、共同推动。

#### 4.3 完善法规和标准体系

加强对药品监管法规和标准的研究和制定工作,完善相

关的法规和标准,确保过程方法的应用能够依法依规进行。

加强与国际标准的对接和交流,借鉴和吸收国际先进的经验和做法,提高过程方法应用的国际化水平。

#### 4.4 推动技术创新和应用

加强对先进技术手段的研究和开发,提高技术的应用水平。鼓励药品生产企业进行技术创新,推广先进的生产工艺和质量管理方法,提高工作效率和管理水平。加强对技术人员的培训和素质提升,提高应用技术的能力和水平。

#### 4.5 加强人员培训和能力建设

加强对药品监管质量管理人员的培训和技能提升,提高他们对过程方法的理解和应用能力。建立健全的人才培养体系,加强人员的素质教育和培训,培养高素质、高水平的专业人才<sup>[6]</sup>。

### 5. 结语

过程方法在药品监管质量管理中的应用具有重要的意义和价值。通过运用过程方法,可以实现对药品生产过程中的各个环节进行全面监控和数据收集,提高药品质量管理水平。然而,在过程方法的应用过程中仍然面临着一些问题和挑战。通过改进数据收集和管理系统、加强多方利益相关者之间的合作、完善法规和标准体系、推动技术创新和应用、加强人员培训和能力建设等策略,可以进一步提高过程方法在药品监管质量管理中的应用效能。希望本研究能够为药品监管质量管理体系的改进和提升提供有益的借鉴和参考。

### 参考文献

- [1] 邢立镛,周慧贤,陈旻.过程方法在药品监管质量管理体系中的应用[J].质量与认证,2023,(10):59-62.
- [2] 陈旻,宋红波,周慧贤等.新形势下药品监管部门引入质量管理体系的探讨[J].中国食品药品监管,2022,(04):69-73.
- [3] 周慧贤,陈旻,邢立镛等.药品监管部门建立质量管理体系的实施路径[J].中国食品药品监管,2022,(01):98-105.
- [4] 唐剑.药品监管质量管理体系运行要点及常见问题分析[J].中国质量监管,2021,(10):85-87.
- [5] 张涛,陈旻,周慧贤等.论风险管理在药品监管部门质量管理体系建设中的应用[J].中国食品药品监管,2021,(08):114-119.
- [6] 刘博,任家顺,周峰等.全过程质量管理体系在药品监管中的应用[J].西南国防医药,2010,20(06):659-661.