

基于药品研发周期构建多向风险管理机制

刘晓丽

临沂市工程咨询院有限公司 山东省临沂市 276000

摘要: 医药是维持我国社会稳定、促进民生和谐的重要领域。在研发新药的过程中, 研发企业不仅需要面临很长的周期, 也会在研发过程中出现各种各样的风险, 从而对药品研发带来极大的阻碍。通过对医药研发周期中存在的风险进行研究, 构建多向的风险管理机制能够提高药品研发的成功率。将新的风险管理理念和战略应用到新药研发周期中, 能够保证多向风险管理机制的科学性与进步性。基于此, 本文首先阐述医药研发风险管理机制的必要性, 然后分析当下我国在研发新药过程中存在的问题, 最后详细分析如何构建药品研发的多向风险管理机制。

关键词: 医药企业; 药品研发; 风险管理机制

一直以来, 我国的医药企业都很重视如何在激烈的市场环境下更好生存的问题。而在市场上站稳脚跟的关键点是研发和保护好具有自主知识产权的药物。由于研发新药这一重大事业具有风险高、成本高、周期较长等特点, 所以医药集团在实际的研发过程中往往会遇到很多阻碍, 这也说明了构建药品研发多向风险管理机制的重要性。

一、医药研发风险管理机制的必要性

1. 风险管理的相关概念阐述

风险管理是指相关团体在完成某项任务的过程中要先后识别、评价相关的风险, 并对所识别到的各种风险进行等级排序, 在此基础上协调好和分配好各种资源。风险管理的目的在于最大程度地对不幸事件进行监测和控制, 降低其发生的概率, 从而努力实现经济效益的最大化。

2. 药品研发风险管理受社会关注程度较高

对于一种药品来说, 其生命周期的开始就在于药品研发。而药品研发的质量和优劣程度又关系着最终药品的质量和功能。药物作为稳定民生的重要保障, 一直以来都受到公众的关注。然而, 根据相关调查统计显示, 在研制新药时, 往往只有极少数的新候选药能够被进行临床试验, 而即便是被试验的新药也会面临着被淘汰的可能。因而, 新药研发这一重大社会问题越来越受重视。在这一前提下, 相关医药集团制定好研发新药的风险管理机制是十分有必要的。而且, 医药集团的研发理念及其贯穿程度也有利于保证日后的医药研发呈一种良性循环的状态。

3. 相关政策的支持

在研发新药品的过程中, 风险管理主体不仅仅是医药企业, 还有政府、各医疗机构和公民。而政府作为新药研发风险管理的重要决策者之一, 早就颁布了关于制定相关风险管理机制的重要策略。因而, 作为新药研发关键主体的医药集团必须要响应政府的相关政策, 并以此为重要指导, 努力降低在研发新药的过程中会产生的风险的概率。

二、当下我国在研发新药过程中存在的问题

1. 药品研发周期相对较长

在实际的药品研发过程中, 医药集团通常要在同一种药品上花费很长的时间。整个研发新药品的过程包括: 医药集团发现新药物、进行药物研制、临床试验、药品上市这几个环节。如果医药集团的相关人员发现了具有医药应用价值的化学物质, 要及时对这些化学物质开展具有动物试验特征与性能的筛选工作。然后, 在筛选过程中, 工作人员需要对这些化学物质的活性结构进行评价或者是进一步地对其进行修饰。这一举动的目的是寻找活性更强、毒性较低的新药物。在正式上市之前, 药物需要进行临床试验阶段, 这也是周期比较长的一个环节。医疗人员只有在长时间的观察和比较下才能够找出疗效好、安全性高的药物。最后, 这些被选中的药物要在医药集团提交注册申请和得到相关部门的上市批准后才能投入市场。可见, 新药的研发过程可以说是“道阻且长”。而药品研发周期越长, 产生风险的可能性就越高。更何况, 在市场的医药准入门槛不断提高的现实背景下, 当下的新药研制仍然是复杂的, 这更提高了风险产生的概率。

2. 新药研发的整体投入与成功率不成正比

对于新药研发来说, 不管是政府、医药集团还是医疗机构, 都需要投入很大的成本, 尤其是医药集团更是如此。新药研发所涉及到的学科领域和机构都非常广泛,

作者简介: 刘晓丽, 1981.07, 汉族, 女, 山东临沂莒南县, 临沂市工程咨询院有限公司, 职工, 中级, 硕士, 邮编: 276000, 邮箱: 158381605@qq.com, 医药研发。

所以医药研发对高端水平人才和先进科技的需求可谓是只增不减,不管是引进人才还是技术和设备,都需要投入不菲的资金。此外,医药研发成本较高也与其周期较长存在密切的关系,不管是发现新药、研制新药还是临床试验和注册申请,都需要用到大量的人力和物力,这对医药集团的消耗是十分大的。然而,在很多时候,新药研发的成功率与它之前的投入量往往不成正比。据相关调查显示,即便是一些经济条件和科技、设备都比较优越的企业,其整体的医药研发成功率也相对较低。若是医药集团在研发过程中采用和研制了5000—10000个化合物,能够进入到临床试验的化合物只有5个左右,在经过临床试验后,能上市的可能只剩1个,甚至1个都没有,全部被退市。由此可见,如何提高新药品研发的成功率是医药集团面临的重要问题之一。

三、有效构建药品研发的多向风险管理机制的策略

1. 制定完善且科学的医药研制项目风险管理机制

在研发新药物的过程中制定完善且科学的风险管理机制的重要性自不必说,首先,新药研发所设计到的项目众多,相关政府部门和医药集团要针对不同的项目制定不同的管理机制。尤其是医药集团,因为集团对于不同项目的熟悉程度比较高,所以集团内的研发人员可以将某一项目所涉及到的领域一一列为重点关注,并以此来区分各个项目,对不同的项目分别设立项目经理,确保项目管理具有针对性。其次,医药集团要及时对研发过程中的各个项目进行综合评定。评定并不是盲目的。而是有许多客观依据的,其依据包括各个项目的时间需求、具体进度、重要程度、实施难度等。在进行评定之后,医药集团可以对项目进行更加详细的划分,获取其进一步研发所需要的各种资源。此举能够为医药研发过程的顺利进行提供更坚实的保障,有确保管理机制的作用能够得到有效地发挥。最后,医药集团也可以有意识地在人才方面建立激励制度,这也是完善风险管理机制的一个重要方面。对于不同的研发部门来说,其中的研发人员和管理人员都需要经过培训后才可以正式走上自己的岗位。这些部门不仅要具备培训医药人员和管理人员的能力,还要具有培训意识和先进的培训理念。对于表现突出或者是对新药物研发有重大贡献的医药人员,集团要给予表彰和奖励。

2. 合理利用先进科研项目风险管理工作的经验和优势

在对新药物进行研发的过程中,医药集团还可以通过丰富和健全相关管理标准化的模块、方法和具体工具等方式来完善风险管理机制。在研发项目成立伊始,一直到项目收尾的过程中,医药集团要确保管理工作标准化是一直持续的。此外,医药集团为了实现风险管理机制的多向性,还可以制定多种类型的项目立项申请书、

任务书以及计划要求书等,这些将会成为研发项目顺利开展和结项的坚实基础。当下有许多的医药研发团队在项目管理信息系统的完善程度上面花费了不少心思,为的是各种各样的项目信息能够更好地被传递,整个研发项目的工作效率和质量可以得到整体的提高,管理工作的具体流程也可以实现信息化。最后,在运用系统中的各个模块时,医药集团要针对时间管理、工作分解、人力资源管理模块分别制定合理的体系。

3. 分阶段对新药研发风险进行合理的监管

既然新药研发要经历多个环节,那么不同的环节所产生的风险类型不同,采取的管理机制和应对手段必然也有区别。因而,医药集团要分阶段完善其风险管理机制。首先,在新药的开发和研究阶段,医药集团务必要遵循国家制定的相关法律法规和政策要求,确保所确立的各项技术是符合国家医药领域标准的。只有确保了新药物的有效性,才可以进入正式研究阶段。其次,在新药品的临床试验前阶段,相关医疗机构要去确保药理学的系统性不断得到发展。此外,还要不断提高对新药品不良反应的预测和检测水准。在正式进行临床研究的过程中,相关人员要重点关注对前期所预测的不良反应、治疗作用的证实,检测药物是否有潜在风险。最后,在药物成功获得上市许可后,医药集团也要及时进行跟踪,对相关数据进行研究和分析。同时,医药集团和相关医疗机构还要不断加强对药物安全性和潜在风险的再评价。

四、结束语

综上所述,药品的安全性和有效性不仅关系着人民群众的健康和安全,它还关系着社会的秩序,关系着我国市场的稳定。因此,对药品研发的风险管理机制越是完善、健全、科学,新药物就能够更快地进入市场,能够对人们的疾病起到更及时、更关键的作用。尽管当下医药集团在研发新药时普遍存在着周期长、成功率低和投入高的问题,但是这些问题都可以在健全风险管理机制的前提下得到一定程度的缓解。

参考文献:

- [1]薛芮.基于药品全生命周期管理的药品监管机制研究[D].山东大学,2017.
- [2]陈雪艳,王晓宏,赵少品.浅谈新药研发项目的风险管理[J].中国化工贸易,2014,(001):334,357.
- [3]周磊.中成药新药研发过程中的风险识别研究[D].北京中医药大学,2018.
- [4]钟永成,王伟.质量风险管理在药品生产管理中的运用研究[J].企业导报,2016(6):2.
- [5]赵锦.新药研发项目的风险管理[D].海南大学,2016.
- [6]陆世海,王允雨,张为国,等.药企新药研发过程中的风险管理[J].山东化工,2019,48(22):2.