

# 制药企业在药品研发阶段质量管理中存在的问题及对策分析

任春燕 亓 晖

(山东盛迪医药有限公司 山东 济南 250100)

**【摘要】**制药是医疗卫生事业发展建设过程中的一个关键环节，制药企业是执行制药活动的主要机构。制药企业在进行药品研发的过程中，能否对药品质量进行有效管理，保证药品质量合格，不仅对现代医疗卫生事业的发展建设具有至关重要的影响，更与人们的生命健康和生活质量息息相关。因此，制药企业在经营发展过程中，必须对药品研发阶段的质量管理问题提高重视，正视质量管理的重要价值，立足实际，建立完善的质量管理机制，不断提高质量管理水平，从而有效保证药品研究发质量，保证我国医疗卫生事业的稳健及可持续发展，这对提高人们的生活质量，保证人们的生命健康，其意义也是非常深远、非常重大的。本文对制药企业在药品研发阶段质量管理中存在的问题及对策进行深入分析和研究，并结合实际情况提出科学合理的建议，为规范制药企业的药品研发工作，保证药品质量，促进社会经济的和谐发展、可持续发展，发挥积极的作用。

**【关键词】**制药企业；药品研发；质量管理；问题；对策

## Analysis of problems and countermeasures in quality management of pharmaceutical enterprises in drug r&d stage

Chunyan Ren Hui Qi

(Shandong Shengdi Pharmaceutical Co., LTD., Jinan, Shandong, 250100)

**【Abstract】**Pharmaceutical is a key link in the development and construction of medical and health undertakings. Pharmaceutical enterprises are the main institutions to carry out pharmaceutical activities. In the process of drug research and development, whether pharmaceutical enterprises can effectively manage the quality of drugs and ensure the quality of drugs is not only crucial to the development and construction of modern medical and health undertakings, but also closely related to people's life health and quality of life. Pharmaceutical companies in the process of operation and development, therefore, to improve the drug research and development stage of quality management, quality management in the face of important value, based on the actual, set up perfect quality management system, continuously improve quality management level, thus effectively ensure the quality of the drug research and ensure the healthy and sustainable development of the medical and health care in China, It is also of far-reaching and great significance to improve people's quality of life and ensure their health. In this paper, the pharmaceutical enterprises in drug research and development stage of quality management problems and countermeasures for further analysis and research, and put forward scientific and reasonable Suggestions, combining with the actual situation to regulate pharmaceutical enterprises in drug research and development work, to ensure drug quality, promote the harmonious development of social economy, the sustainable development, to play a positive role.

**【Key words】**Pharmaceutical enterprises; Drug research and development; Quality management; Problem; countermeasures

在人类社会的发展过程中，药品对保证人类的生命健康，发挥着不可替代的重要作用，是人类抵抗和治疗疾病的重要武器。而药品的生产质量，不仅对医疗行业的发展具有极为深远的影响，更与人类的生命健康息息相关。如果药品生产质量不过关，不仅无法起到抵抗和治疗疾病的效果，更会对患者的身体健康情况造成严重的负面影响，甚至直接威胁患者的生命安全。因此，制药企业必须肩负起企业的社会责任，对药品研发阶段的质量管理问题提高重视，关注药品研发阶段质量管理机制的发展和完善，正确质量管理的重要价值，在技术研发的基础上，有效保障药品研发质量，构建完善的质量管理体系，从而对技术研发工作实施科学的管理，有效提高其整体性与安全性。同时，通过科学合理的质量管理措施，保证药品研发质量，对推动制药企业发展进步，也具有积极的意义。所以，制药企业必须高度重视药品研发阶段的质量管理工作，有效解决质量管理工作中遇到的问题，不断提高药品研发质量，从而为患者提供高品质的药品安全保障。

### 1 制药企业在药品研发阶段质量管理中存在的主要问题

#### 1.1 质量管理制度不完善

目前，制药企业在药品研发阶段开展质量管理工作的过程中，存在的主要问题之一就是缺乏完善的质量管理制度，这对质量管理工作的有效开展，产生了严重的制约和阻碍，也使得制药企业对药品研发的质量管理不到位，存在很多漏

洞，进而导致药品质量问题的发生。这不仅影响制药企业的稳健及可持续发展，更对患者的生命健康，造成了严重的威胁<sup>[1]</sup>。

制药企业药品研发工作是非常复杂的，涉及多个环节，如果在药品研发阶段没有做好质量管理工作，那么必然会影响到药品研发成果，导致药品产生质量问题，进而对医疗事业的发展以及广大患者的生命安全造成极为不利的负面影响。而要对整个药品研发阶段做好全面的质量管理工作，就必须有完善的制度作为质量管理依据，确保质量管理措施的有效落实，保证质量管理工作能够对整个药品研发阶段实现全面覆盖，对各个环节都能够实施有效的质量管理措施。但目前，大部分制药企业都没有针对药品研发阶段的质量管理工作，建立完善的质量管理制度，也没有重视药品研发的灵活性和成效性，导致现行的管理制度不符合药品研发的技术标准要求，更没有根据药品研发工作的实际情况，对质量管理制度进行科学合理的调整。这就造成药品研发阶段，各个环节的质量管理工作存在衔接不畅的现象，既不能保证质量管理效果，同时也对药品研发工作造成了一定的阻碍，降低了药品研发工作效率。

#### 1.2 药品研发人员缺乏管理意识

在药品研发过程中，药品研发人员往往只具有较高的研发技术水平，但缺少管理意识。虽然药品研发人员普遍具有较好的创新素质，但管理素质水平较低，导致其在药品

研发阶段,不能对整个药品研发过程实施有效的质量管理。药品研发工作不仅仅是在技术领域进行创新,同时也包括相关的质量管理工作,这是保证药品研发成果有效性的重要措施<sup>[2]</sup>。对药品研发阶段实施有效的质量管理,除了对各个研发环节的相关技术进行有效的质量管理之外,还要对与药品研发相关的其他因素,进行全面思考以及有效控制,这也是提高质量管理的效果的重要措施。

制药企业要对药品研发阶段实施有效的质量管理,必须在技术运用的基础上,大力开展质量管理工作,而这这就要求药品研发人员必须具备良好的质量管理意识,能够配合质量管理的相关要求,有效落实质量管理措施。但当前,药品研发人员缺乏质量管理意识,而管理人员缺乏药学知识,这是制药企业药品研发阶段质量管理工作面临的主要问题之一,也是造成药品管理和技术审批频频出现问题的重要原因之一,严重影响了药品研发阶段质量管理工作效果。

### 1.3 研发成果实现技术转移困难多

目前,制药企业过度重视药品研发中的科技研发,忽视了药品生产工业化情况,这就导致技术研发和药品生产两脱节,使药品研发成本很难实现技术转移。除此之外,在药品研发过程中,研究人员只重视药品研发的技术性,忽视了在商业化环境下药品研发设备是否匹配的问题,使得药品即使研发成功,也无法实现批量化生产,这也是造成药品研发成果难以实现技术转移的主要问题之一<sup>[3]</sup>。

在实验环境下和实际生产环境下,药品的质量会存在很大的差异性。目前,制药企业在将药品研发成本转移为实际批量生产的过程中存在很多问题,如没有科学选择供应商、没有充分考虑药品生产成本等等,这些问题的存在,都导致药品研发成本难以实现技术转移,影响了制药企业在药品研发阶段的质量管理水平,更对医疗事业的发展进步,也造成了严重的阻碍。

## 2 制药企业在药品研发阶段质量管理中解决问题的主要对策

### 2.1 建立完善的质量管理制度

要有效加强制药企业在药品研发阶段的质量管理水平,解决当前质量管理工作中存在的各种问题,首先必须针对质量管理制度进行创新和完善。只有建立完善的质量管理制度,才能够确保质量管理工作的有效、规范开展,同时还能够有效构建精细化管理机制,使质量管理措施能够全面覆盖药品研发阶段的各个环节之一,既能够对药品研发技术进行科学管理,也能够对相关影响因素进行有效控制,从而有效控制药品研发质量,保证药品研发质量安全。

各大制药企业应结合自身的实际情况以及药品研发的发展趋势,最为重要的一点,必须充分考虑药品研发的技术标准要求以及药品研发工作的灵活性和成效性特征,从而建立科学合理的质量管理制度,不断完善质量管理制度,从而为质量管理工作的有效开展和落实,做好前提保障<sup>[4]</sup>。

制药企业必须对药品研发的质量管理问题提高重视,正确认识质量管理的重要价值,积极学习和借鉴国外先进的质量管理制度,根据国家技术标准以及管理要求,加强对药品研发工作的创新性。还要结合药品研发阶段各相环节中的技术研发工作,加强质量管理制度建设。具体做法是,针对技术研发质量,制定科学合理的质量管理机制和管理方案,从而在整体上进一步完善药品研发阶段质量管理制度,为质量管理工作提供充分的依据,做到依制度实施质量管理,以制度保证质量管理措施的有效落实,优化质量管理的全面性,提高质量管理效果,从而有效推动药品研发工作的规范、有序开展,为制药企业的稳健及可持续发展,提供重要的支持力量。同时,也为我国加强医疗事业建设,推动我国医疗

事业的现代化发展,发挥积极的作用。更为保障广大人民群众的生命安全,奠定坚实的基础保障。

### 2.2 提高药品研发人员的质量管理意识

制药企业在药品研发质量管理工作中,不仅需要管理人员积极贡献力量,更需要得到药品研发人员的大力支持,才能够有效落实质量管理措施,达到理想的质量管理措施。目前,大部分药品研发人员只具有专业技术能力,不具备良好的质量管理意识和素质,对质量管理风险、质量管理工作中存在的问题都缺乏正确且深刻的认识,质量管理意识淡薄,不能辩证地看待质量管理问题,更没有结合实际工作情况,对质量管理工作中存在的问题提出针对性地解决建议,这就使得药品研发工作缺乏有效的质量管理保障,进而影响了药品研发质量。

由此可见,药品研发人员是否具有好的质量管理意识,是影响制药企业药品研发阶段质量管理工作质量的关键因素。针对药品研发人员质量管理意识淡薄的问题,制药企业必须给予高度重视,并采取得学合理的对策,有效提高药品研发人员的质量管理意识<sup>[5]</sup>。

首先,制药企业必须重视对人才的优化配置,结合行业发展特点和要求,对高素质的管理人员进行科学合理的选拔,通过优化人才配置,构建由管理人员与药品研发人员共同构成,且结构科学、合理、完善的质量管理团队,有效提高质量管理团队的专业素养,还要注意提高研发人员的创新意识,促进管理人员与药品研发人员的有效配合,从而全面落实质量管理工作,推动药品研发工作的顺利开展。

其次,基于药品研发工作的实际要求,制药企业管理人员必须对药学知识、相关法律法规等专业知识进行深入学习,从而更深刻地了解药品研发工作,熟知药品研发技术标准及法律法规要求,从而在此基础上,开展多元化质量管理方法,为保证药品研发质量,提供科学指导,有效促进药品研发发展的规范发展,使药品研发质量安全水平能够不断提高。

最后,药品研发人员在实际工作中,必须积极总结经验,针对如何更好的加强药品研发质量管理,提出科学的建议,制定科学合理的解决措施,从而有效解决当前制药企业在药品研发阶段质量管理工作中存在的各种问题,有效促进制药企业实现健康及可持续发展,也为保证药品质量安全,发挥重要的保障作用。

## 3 结束语

综上所述,加强药品研发阶段的质量管理建设,解决其中存在的问题,对推动制药企业药品研发工作的发展进步,具有非常重要的现实意义。通过构建完善的质量管理体系,有效保证药品研发阶段的质量管理水平,不仅是促进制药企业实现健康发展、可持续经营的重要措施,更是我国加强医药管理,建设现代化医疗事业的重要措施,对保障人员的生命健康,具有十分重要的现实意义。

### 参考文献:

- [1] 于辉. 制药企业在药品研发阶段质量管理中存在的问题及对策分析 [J]. 化工管理, 2020(8):2.
- [2] 刘华, 魏莉, 刘卫平, 等. 药品批发企业质量管理体系运行中内审问题分析与对策研究 [J]. 中国药事, 2020(3):4.
- [3] 赵静. 药品研发质量管理问题分析与防控措施 [J]. 化工管理, 2020(3):2.
- [4] 赵静. 浅谈新监管环境下药物研发的质量管理 [J]. 化工管理, 2020.
- [5] 乔全洲. 临床医学检验技术质量管理中存在的问题及对策分析 [J]. 家有孕宝, 2020(8):181-182.