

# 变更控制在药品生命周期中的作用及实施方法

韩晔

江苏天士力帝益药业有限公司 江苏淮安 223200

**摘要:** 对药品生命周期的定义和重要性进行了简要阐述, 分析了变更控制的定义及重要性, 深入探讨了变更控制在药品生命周期中的作用以及其实施方法, 分析了变更控制的成功案例, 以及变更控制如何保证药品质量的稳定性, 预防可能的药品安全问题, 以及如何有助于持续改进和优化。最后, 讨论了实施变更控制的挑战和解决策略, 以期为后续医药行业的发展提供保障。

**关键词:** 药品生命周期; 变更控制; 质量监管; 药品质量

## The role and implementation methods of change control in the drug lifecycle

Ye Han

Jiang Su tasly diy pharmaceutical Co., Ltd., Huai'an 223200, Jiangsu, China

**Abstract:** This article briefly explains the definition and importance of drug lifecycle, analyzes the definition and importance of change control, deeply explores the role and implementation methods of change control in the drug lifecycle, analyzes successful cases of change control, and discusses how change control ensures the stability of drug quality, prevents potential drug safety issues, and contributes to continuous improvement and optimization. Finally, the challenges and solutions of implementing change control were discussed, in order to provide guarantees for the development of the pharmaceutical industry in the future.

**Keywords:** drug lifecycle; Change control; Quality supervision; Drug quality

### 引言

在全球的医药行业中, 药品的质量控制和安全性是最重要的问题之一。如何有效地控制这些变更, 以确保药品的质量和安全性, 是医药行业必须面对的重大挑战。变更控制, 是一种旨在系统性地处理所有变更, 确保变更能在不影响产品质量的前提下顺利实施的管理策略。合适的变更控制策略可以帮助企业避免或降低变更对药品质量造成的潜在影响, 同时优化生产流程, 提高生产效率。

### 1 药品生命周期简介

#### 1.1 药品生命周期的定义和重要性

药品生命周期是指从药品的研发阶段开始, 经过预临床实验、临床试验、药品审批、生产、市场推广、销售, 最后到药品的退出市场, 这一系列完整过程。这个概念帮助我们更好地理解和管理药品在其生命周期各个阶段的重要活动和决策。

药品生命周期的管理非常重要, 因为它关系到药品的质量、安全性以及经济效益。只有通过全面且有效的生命周期管理, 才能确保药品在上市后的安全性和有效性, 满足患者需求, 同时还能保证企业的经济利益。

#### 1.2 药品生命周期的各个阶段

药品生命周期主要包括以下阶段: 药品研发、预临床试验、临床试验、药品审批、生产、市场推广、销售和药品退

出市场。每个阶段都有其特定的目标和关键活动, 需要根据药品的性质和市场需求进行适当的管理和调整。

#### 1.3 在药品生命周期中保持质量和安全性的重要性

在药品生命周期中保持质量和安全性是至关重要的。只有质量和安全得到保证, 药品才能在市场上获得认可, 满足患者的需求。质量控制涵盖了从原料选择、药品生产, 到产品的质量检测等各个环节。而安全性则需要在药品的研发、试验、生产和销售过程中进行严格的风险评估和管理<sup>[1]</sup>。此外, 高质量和高安全性的药品也能增强消费者的信任, 从而带来更好的市场效益。

## 2 变更控制的定义及重要性

### 2.1 变更控制的概念

变更控制是一种管理过程, 它确保所有对产品、过程或系统的改变都经过适当的识别、评估、分类、批准和实施。它的目的是保证变更在不影响产品质量或服务的前提下顺利进行, 且避免不必要的修改反复或错误。

### 2.2 变更控制在药品生命周期管理中的作用

在药品生命周期管理中, 变更控制起着至关重要的作用。随着科学技术的不断进步和市场需求的不不断变化, 药品的研发、生产和销售过程可能需要进行各种变更。这些变更可能包括制程改进、设备更换、原料替换等。如果没有有效的变更控制, 这些变更可能会导致药品质量的不稳定, 甚至可能

引发药品安全问题。通过有效的变更控制,可以确保所有变更都经过严格的评估和批准,有效地降低或消除变更对药品质量和安全性的潜在影响。

### 3 变更控制的实施方法

#### 3.1 变更控制流程设计

**变更申请:**任何需要对产品、过程或系统进行更改的个人或团队都需要提交一份变更申请。这份申请应该包含更改的详细描述,理由,预期的影响,以及提议的实施时间表。

**变更评估:**一旦收到变更申请,就需要进行变更评估。这通常由一个多部门组成的评估团队进行,他们需要对申请中的每个方面进行审查,包括更改的必要性,潜在的影响,以及是否有可行的替代方案。

**变更批准:**如果评估团队认为变更是必要且可行的,那么变更申请将会得到批准。这个过程可能需要多个级别的批准,具体取决于更改的大小和影响范围。

**变更实施:**一旦得到批准,变更就可以按照申请中的计划进行实施。在此阶段,关键是保持良好的沟通,并确保所有相关人员都明白变更的目的和方法。

**变更验证:**在变更实施后,需要进行验证以确保更改已经成功实施,并且达到了预期的结果。验证的方法可能包括测试,检查,或者审核。

**变更文档化:**每一个变更都应该被详细记录下来,包括变更的原因,实施过程,以及结果。这些记录应该保存在一个容易访问的地方,以便于将来的参考或审计。

#### 3.2 变更评估:影响分析与风险评估

变更评估是变更控制流程中非常重要的一部分。以下是变更评估通常需要进行两个主要步骤:

**影响分析:**在变更申请提交后,必须进行影响分析,以确定变更可能对药品质量和安全性产生何种影响。这种影响可能包括技术影响(如生产过程、设备、技术等),也可能包括非技术影响(如成本、时间、资源、人员培训等)。影响分析还需要考虑变更可能对相关法规遵从性的影响。

**风险评估:**影响分析完成后,需要进行风险评估。风险评估应当评估变更可能导致的所有潜在风险,包括药品质量的风险,以及对患者安全的风险。在评估风险时,需要考虑风险的可能性和严重性,以及是否有足够的措施来控制或降低这些风险<sup>[2]</sup>。风险评估可以使用各种工具,如故障模式和影响分析(FMEA),或者风险矩阵等。

根据影响分析和风险评估的结果,决定是否批准变更,以及如何正确实施变更。如果变更的影响过大,或者风险过

高,可能需要重新考虑变更的必要性,或者寻找其他的解决方案。

#### 3.3 变更实施:变更计划与执行

一旦变更得到批准,就需要制定详细的变更计划并执行。变更计划应包括以下内容:变更的具体步骤、责任人、需要的资源、预期的完成日期等。此外,还应确保所有受影响的员工都了解并理解变更的内容,以确保变更顺利进行。

在执行变更计划时,需要密切跟踪变更的进度,并及时解决在实施过程中出现的任何问题。这可能需要跨部门的协作,以确保所有相关的人员和部门都能积极参与并支持变更的实施。

#### 3.4 变更后的跟踪与验证

变更实施后,需要进行跟踪和验证以确保变更已成功实施并达到预期目标。这可能需要收集和分析数据,以验证变更是否改善了原有的问题或状况。例如,如果变更是为了提高生产效率,那么可以收集生产数据来验证生产效率是否有所提高。

此外,也需要验证变更是否对药品的质量和安全性产生了任何负面影响。如果发现有任何不良影响,需要立即采取措施解决。所有的跟踪和验证结果都应该记录下来,作为对变更效果评估的重要依据。这不仅可以帮助组织学习和改进,还可以用于满足监管机构对药品生产和质量控制的记录要求。

## 4 具体案例分析

### 4.1 变更控制在药品生命周期中的成功案例分析

一个制药公司希望在其生产过程中更换一种主要的原料供应商。这个变更可能会对产品质量产生影响,因此需要进行变更控制。

首先,公司提交了一份变更申请,说明了更换供应商的理由(例如,新供应商提供的原料质量更高,价格更低)以及预期的影响(例如,产品质量可能会有所提高,成本可能会降低)。然后,公司的评估团队进行了详细的影响分析和风险评估,确定了更换供应商的具体影响,并评估了可能的风险。

变更申请得到了批准后,公司制定了详细的变更计划,并开始执行。在实施过程中,公司密切跟踪了变更的进度,并及时解决了出现的问题。

### 4.2 案例中变更控制的具体实施过程和效果

在变更实施后,公司进行了详细的跟踪和验证。他们收集了生产数据,并发现产品质量确实有所提高,同时成本也

有所降低。此外，他们也验证了新供应商的原料并没有对药品的质量和安全性产生任何负面影响。

因此，这个变更被认为是成功的，因为它达到了预期的目标，同时也没有产生任何负面影响。这个案例说明了在药品生命周期中实施有效的变更控制的重要性，以及如何通过变更控制来实现持续改进和优化。

需要注意的是，每个变更案例都有其特点，实际的变更控制过程可能会有所不同。因此，在实施变更控制时，需要根据具体情况制定适当的策略和计划。

## 5 变更控制对药品质量和安全性的影响

### 5.1 变更控制如何保证药品质量的稳定性

变更控制可以通过确保所有对产品、过程或系统的变更都经过适当的识别、评估、分类、批准和实施，来保证药品质量的稳定性。任何潜在的影响药品质量的变更都需要在实施前进行详细的评估和风险评估，以防止可能对药品质量造成影响的变更被引入。此外，变更实施后的跟踪和验证也能确保变更已达到预期效果，并没有对药品质量产生不良影响。

### 5.2 变更控制如何预防可能的药品安全问题

变更控制能帮助预防可能的药品安全问题，因为它要求所有的变更都经过严格的风险评估。通过这种方式，可以识别并评估变更可能带来的风险，包括对药品安全性的风险。如果评估结果显示变更可能引发安全问题，那么这个变更更可能会被拒绝，或者需要采取额外的控制措施来管理这些风险。

### 5.3 变更控制如何有助于持续改进和优化

变更控制是持续改进和优化的关键机制。通过变更控制，公司可以系统地引入改进，同时确保这些改进不会对药品的质量和安全性产生负面影响。变更控制不仅可以帮助公司响应和适应外部环境的变化，例如新的技术或市场需求，还可以促进内部的优化和改进，例如提高生产效率或降低成本。所有这些都可以帮助公司在竞争激烈的药品市场中保持竞争力<sup>[3]</sup>。

## 6 变更控制的挑战与解决策略

### 6.1 在药品生命周期管理中实施变更控制的主要困难

实施变更控制的主要困难可能包括：对变更控制的重要性缺乏认识、变更的识别和评估可能存在困难、跨部门的协调和合作可能有难度、变更的实施可能会遇到阻力、变更实施后的跟踪和验证可能存在问题等。

### 6.2 应对这些挑战的可能策略或方法

(1) 提高对变更控制重要性的认识：通过培训和教育，提高所有员工对变更控制重要性的认识，使他们理解变更控制对保证药品质量和安全性的重要性。

(2) 建立有效的变更识别和评估机制：通过制定明确的变更识别和评估流程，确保所有的变更都得到适当的识别和评估。并采用适当的工具，如风险评估工具，来帮助进行有效的风险评估。

(3) 加强跨部门的协调和合作：通过定期的会议和沟通，以及明确的责任和角色分配，加强跨部门的协调和合作。

(4) 管理变更实施过程中的阻力：可以通过良好的沟通，及时解决员工的疑虑和问题，以降低变更实施过程中的阻力。

(5) 建立有效的跟踪和验证机制：通过制定明确的跟踪和验证计划，以及使用适当的数据收集和分析工具，确保变更实施后的效果得到有效的跟踪和验证。

## 7 结论

在药品生命周期管理中，变更控制是一项至关重要的工作。适当和有效的变更控制可以帮助确保药品的质量和安全性，防止可能的风险，同时有助于持续的改进和优化。实施变更控制需要系统性和结构化的方法，涉及变更的识别、评估、批准、实施和跟踪等多个步骤。每个步骤都需要细致的工作和合适的工具，以确保变更可以顺利地进行，并且达到预期的效果。

总的来说，变更控制是药品生命周期管理的核心组成部分，它在保证药品质量和安全性、应对变化和挑战、实现持续改进和优化等方面都发挥着关键的作用。因此，任何从事药品生产和管理的组织都应该重视和优化其变更控制的工作。

## 参考文献：

[1]张辉,朱明,魏春敏.药品上市许可持有人制度下的变更控制策略[J].沈阳药科大学学报,2022,39(05):604-609.

[2]刘超,罗英,付莉娜,卜华荣,周耘.药品上市许可持有人制度下的偏差处理和变更控制探讨[J].中国食品药品监管,2022(09):36-43.

[3]吴凡,廖辉军,梅蕾蕾,万欣,杜传龙,任峰.我国药品检查过程中上市后变更风险的研究与控制[J].药品评价,2021,18(24):1481-1486.