

医药研发项目化管理模式创新与实践

胡朝新

杭州泓友医药科技有限公司 浙江杭州 310018

【摘要】近几年,我国的新兴工业以医药工业为中心,医药工业发展到了国际水平,因此,医药企业的发展成了提升企业国际化竞争能力的一个主要手段;每一家医药公司,都在关注着医药的研发。然而,医药的研发技术难度大、过程长、资金投入大,需要各大医药公司加大对医药研发的力度,确保医药的研制顺利进行。本文从战略上探讨医药研发计划的最佳化,以推动医药公司健康发展。

【关键词】医药企业;医药研发;项目管理;优化探究

Innovation and Practice of Medical R&D Project Management Mode

Chaoxin Hu

Hangzhou Hongyou Medicine Technology Co., Ltd. Hangzhou, Zhejiang 310018

Abstract: In recent years, China's emerging industry has focused on the pharmaceutical industry, which has developed to the international level. Therefore, the development of pharmaceutical enterprises has become a major means to enhance the international competitiveness of enterprises; Every pharmaceutical company is paying attention to the research and development of medicine. However, the research and development of medicine is difficult in technology, long in process and large in capital investment. It is necessary for major pharmaceutical companies to increase their efforts in pharmaceutical research and development to ensure the smooth progress of pharmaceutical research and development. This paper discusses the optimization of pharmaceutical R&D plan strategically to promote the healthy development of pharmaceutical companies.

Key words: pharmaceutical enterprises; pharmaceutical research and development; project management; optimization and exploration

引言

医药行业是近几年国家战略新兴行业的重要支柱产业,特别是在国家不断深化的医改政策下,如何提升公司的核心能力成为众多研究者所关心的问题。从项目管理中的实际情况来看,项目的管理需要从项目管理的投资决策到项目管理完成的整个管理。其在医药公司的医药研发计划中的运用,将有助于医药研发计划的顺利实施,为提高医药研发公司的国际竞争能力打下坚实的基础。

一、项目的概念及作用

项目管理是一种运用已有的知识、技巧、工具和手段进行项目活动,以保证在有限的资源条件下达到项目的目的。工项目管理是由多个环节构成的,各专业的专业知识都是用来解决某些问题的,项目的管理是一次性的,风险也是巨大的;更要有创意,多做试验。项目管理能在快速解决各种复杂问题的同时,提高生产力。

二、医药企业医药研发的特点和意义

(一) 技术难度大

医药企业的技术发展具有技术难点,其主要体现为:各专业技术水平较高,技术水平较高,而医药研究涉及多个领域,如中药学、化学、生物学等;医药的研究和药理学研究都是由研究工作者共同完成的,研究工作者要了解有关的生产和经营情况,并对其进行综合评价。由此可以看出,医药企业的技术研发非常困难,对科研工作者的技术水平也有很高的要求。举例来说,随着分子生物学的发展,遗传操纵技术得到了发展,应用生物技术解决困难问题的范围也扩大了。

(二) 投入的资金很多

医药的研发,是一个庞大的科研团队,耗费的时间和金钱,都是非常庞大的。在国外,有些医药公司会将 10%~15% 的收入用于医药的研发。可以想象,研究医药是要花费巨资的。

(三) 风险性高

医药研发的高风险和低成功率是一个很大的特征,从最初的试验到最终的市场推广,中间要经过合成提取、生物筛选、药理分析;要做毒理学研究,必须要与临床试验相配合,配药、稳定性实验、生物利用、扩大实验等等,然后再进行临床试验、注册、售后的监管,在这个环节中,一个环节是不成功的,另一个是不可预见的。如果经营不成功,那么公司的投入将会亏空。

三、医药研发项目管理的优化途径

(一) 建立健全的项目管理组织

项目的管理是医药研发工作的重要保证,医药研发公司要有一个完善的项目管理机构,并要针对具体的需要,制订与之相适应的评价方案;要对各单位的人员进行划分,清楚工作的范围和责任,建立一个与医药研发相适应的管理机构,做好对该课题的审查;制定科学的法规和工作程序,以提升管理的质量,医药研发项目要进行集约化,并持续改进;要经常追踪和回馈,检查医药研发结果。

任何一个项目的管理,都必须从制定一个项目规划入手,包括医药研发和研发。项目规划是协调项目工作、推动项目工作的最主要手段,也是项目管理人员对项目工作和业绩的评价。制定一个详细的项目规划,明确项目的范围,时间和费用,是项目的主要目的。在一个项目的全过程中,最基本和最重要的作用就是项目规划,尤其是在设计的概念性的时候,它会对项目的全流程产生重大的影响。要制定一个完整的项目规划,必须将项目进行层层细化,将其层层细化,直至具体、明确。工作分解结构是 20 世纪 60 年代中叶提出的一种项目分解方式。在 WBS 的指引下,可以制定完善的医药临床前期研究方案,其中包含了每个实验所需求的单位、资源、时间等,同时还可以设定医药研发流程中的关键环节,例如医药研发中的安全和效果;然后,可以确定完成的重要药物和毒性测试作为一个里程碑。

医药研发过程是医药研发过程中的一个关键环节,不断完善医药研发过程是保证医药研发质量不断提高的根本。首先,由营销部向客户提交一项市场发展动向的报表;研究内容主要有产业趋势研究、技术市场趋势研究等。

然后,他们会根据自己的选择,做出自己的想法,或者从市面上找到类似的论文。产品的生产方案通过了一套系统的评价,其中包含了来自国外的专业人士的专业和营销评价,以及生产部对产品的可行性评价,市场需要的评价是营销部门和财务部的财政评价。

审核后,由公司的最高决策人审核批准。项目通过后,科研单位也开始了项目的研究。项目开始后,由研究机构自行决定,按需求选定共同研发的项目。

研究团队在研发出医药研发后,将其交给 FDA 进行临床批准,合格的可以进入医院进行临床试验。经过 FDA 的第二轮审核,批准后发放药品证明书,将相关资料归类,整个过程就完成了。医药公司在医药研发的过程中,对主要的活动和运作进行了明确的规定,从而使公司的最优研究方法得以实现。

(二) 加强对医药研发项目的全流程管理

①项目管理。医药研发需要进行项目的管理。这是决定项目能否取得成功的关键因素,在进行市场调研后进行流行病学分析,并做好同类产品的调查和研究;依据研究结果,做出与研究方向一致的决定。项目主管要撰写立项申请表,对课题进行分析、研究、确定技术路线、提出立项申请;由医药研发部门负责审核;

②流程的管理。医药研发项目需要大量的资金和大量的科研经费,需要对项目的管理进行统筹,确保各个环节的联系紧密,相互之间不能有太大的影响;在医药研发的整个过程中,必须严格遵循基本的操作程序,由项目经理负责中标的研究医药研发小组作为合作伙伴,对整个项目的管理进行全面的监控和管理,并定期对各部门的管理进行评价。另外,针对项目的实际情况,对科研技术人员进行合理的控制,做好排程工作;保证医药研发工作的顺利进行;

③经营。医药研发项目的实施,其关键在于实施过程的管理。在医药研发计划的早期阶段,专家与管理者要相互协作,进行项目的立项、计划和执行;这些工作要有全面的管理,要有一个管理的过程,要有一个医药研发的研究项目,要有一个评价,要有一个完整的文件计划;制定医药研发研究与试验有关的标准化工作程序;

④财政支出。医药研发企业的科研项目投资巨大,必须对其进行资金的管理,对其进行合理有效的控制,保证其在未来能够得到充分的利用。

第一,要统筹安排投资,保证经费预算能够与计划相匹配;

第二,研究研发部门要对资金进行管理,要对资金的执行过程进行管理,要加强对资金的管理;

第三,强化对基金的使用监督,各部门的负责人要对各部门的经费使用情况进行细致的调查,保证资金的合理利用;

工作范围,规模,工作任务;在确定了计划等之后,再为项目管理提供必要的其他文档。项目的基本控制文档包括:

1.合约.公司与外界订立的有关项目的执行合约,其工作必须遵循的准则,确定双方的责任、权力和利益,是项目实施管理、跟踪和控制的主要基础,并有一定的法律效力。

2.关于工作领域的详细规定。明确每个工作的特定商业项目,工作变化的标准。3.关于责任的详细规定。

4.关于项目的详细手续。

5.技术规格说明。

6.规划文档。

在项目执行过程中,可以通过常规的例会和不固定的特殊的会议来进行项目的管理。本次会议的内容是检查、评估上一期工作,分析问题,寻找对策,提出下一步工作的重点和目标。其中有:

1.完成了重要的工作。

2.为落实所作的规划所产生的效果。

3.当工作可以结束的时候。

4.有无偏移的手段。

5.返回预定的路线的时间。

6.接下来的阶段的活动项目。

在医药企业的科研研发项目中,通过建立一个简单、高效的报表系统,可以更好地监督项目的进展和质量。国内的研究单位,虽然也有类似的报道,但大多都是不完善的,这一节提供以下关于项目汇报的机构和内容的提议:

项目汇报制度;是一种比较具有代表性的大型医药公司的研究研发中心的项目汇报制度。在普通的研究研发单位中,以项目经理为中心的项目报告制度,由各部门的领导分别向各部门的主管汇报,由各部门的领导来完成。以该主线为依据,按项目类型及复杂性制订辅助报告。

项目汇报:

1)项目品质汇报:项目品质汇报的主要内容有,项目问题的跟踪,质控工作(评审、测试问题等),品质保障工作跟踪,工作改善(项目级、组织级),其他问题和危险,典型事故的汇报。

2)项目状态报表:项目状态报表的主要内容有:里程碑状态,活动

状态,文档状态,风险跟踪,问题报告,需要领导协助处理问题。上述的报告主要是由项目经理来完成,医药研究研发的一般都是按月进行,也就是在每个月的头一周内,对每个月的业绩进行一次总结。特别是在发生重大或特别的情况下,例如医药的严重的副作用(SAE),要实行24个工作日的及时报告。

针对CRO模式的项目,尤其要强化对利益相关者的控制。医药企业的发展过程中,存在着无法完全掌控的客观危险,而企业的主观危险可以靠自己的力量加以规避。对某一项目的监管不善,最终造成项目延误,最终原因在于人员的管理不善。项目经理要找出谁是项目的利益相关者,找出他们的需要和期望,并努力去实现并影响这些需求和期望,以确保项目的顺利进行。就医药研发而言,这一过程涉及的利益相关者更多,其中有医生开处方,使用医药的患者,投保的保险商,执行组织(实施该计划的组织),发起者(执行组织内的人或集团),和外界监督机构,如果其中一方不满,就会造成过程的结束或发展的失败。

(三)要关注国外医药研发的进程

国内有些公司对海外医药的研究过程日益重视,部分海外的学术人员返回国内,将引进尖端技术,但要着重指出;外国的技术可以借鉴,但不能耽误科研进度,我们要从外国引进的技术中吸取教训;立足于现实,研制出适合于现实的医药。

(四)关注医药研发的政策和法规

要全面认识相关的政策背景,在关注登记的过程中应注重对申报的规划,并按照“政策年度”和“适用范围”的要求,将其纳入医药研发的研究中。要有法律和法规的支撑,对医药进行大量的研发,然后进行实验,一旦实验完成,就可以投放市场。

(五)项目论证要有知识产权做基础

这要通过有关部门的专利提出申请,实行行政保障,对机密的产品进行搜索,从而防止出现侵犯;特别是某些符合条件的技术、配方技术等。另外,要注意药物监控周期和中药保护性品种,以降低品种间的产权争端,并在新的产品研发过程中对其进行及时的知识产权的维护,从而提高新的商品的竞争性和专有权。

(六)考核及奖励机制

由于医药研发的时间较长,所以采用了传统的季度评估和年度评估。本文认为,结点评估是医药企业研究研发的一种行之有效的方法。根据工程进度计划的时间节点进行评估,是一种比较高效的方法,能够快速地找到问题并进行相应的处理。根据评价的反馈,使受试者能够准确地自我评价,并有针对性地进行研究,从而促进医药的研发和生产的可持续发展。必须要有激励制度,药物研发困难,时间较长,并且科研工作者常常要进行多个课题的研究;如果没有足够的资金支持,很可能造成研究机构的投资出现问题。为此,应制定科学的激励制度,根据进度和质量对研究成果进行适时的奖惩,以激发科技工作者的工作热情。

结束语

医药公司要想稳定的发展,首先要做好药品的研发工作,而医药的科研项目又是一个很大的工程,投资巨大,技术难度大,风险大,所以医药公司的科研工作需要时间和质量,需要根据实际情况来确定。通过建立科学的项目组织,并对其进行有效的监督与管理,从而提高医药研发的工作效率。

参考文献:

- [1]邢花,李野.新药研发项目管理知识领域的拓展[J].中国药业.2018(12)
- [2]叶平,杨波,王魁英,谭艳.优化科研管理模式促进成果产出的实践回顾[J].华南国防医学杂志.2020(02)
- [3]尹贻林,周培.PMO—企业多项目管理组织新形式[J].哈尔滨商业大学学报(社会科学版).2019(02)
- [4]吴骋,王志勇,陆健,贺佳.新药临床试验项目管理信息系统的应用[J].中国卫生统计.2019(01)
- [5]朱萍,姜润生,周梅.项目管理方法及其在科研管理中的应用[J].医院管理论坛.2020(02)