

# 药品研发质量管理问题分析与防控措施

刘晓丽

临沂市工程咨询院有限公司 山东省临沂市 276000

**摘要:** 现如今, 人民群众越来越关心食品药品的质量, 也更加关注药品研发质量管理工作。相关管理人员需要结合药品研发质量管理工作的具体要求, 进一步探索全新的工作方式以及工作模式, 逐步解决日常工作之中的问题, 并在此基础上, 进一步提升药品研发质量管理工作实际效率, 逐步凸显药品研发质量管理工作的实际价值以及重要意义。因此, 笔者将在文章以下内容中, 结合药品研发质量管理工作的具体要求, 进一步探索全新的工作方式以及创新性的工作对策。

**关键词:** 药品研发质量管理; 问题; 方法

## 引言:

药品研发质量管理工作要求全体工作人员必须要认真研究管理工作以及管理流程方面的细节问题, 随后结合具体的工作制度以及相关工作规范, 逐步细化具体的工作流程, 合理应用各种管理手段以及管理对策, 进一步解决药品研发质量管理工作之中的主要问题。各级管理部门需要派遣专业管理人员参与其中, 监督设备运行全过程, 并且监督每一位管理人员的日常工作行为以及工作情况, 开展全过程监督与管理, 逐步提升药品研发质量管理工作的实际效益。

## 一、药品研发质量管理工作具体问题

### (一) 管理制度不健全、不完善

当前情况下, 在一部分管理人员以及各级工作人员开展药品研发质量管理工作的过程中, 经常会面临许多工作制度方面的问题。药品研发质量管理工作体制机制方面的细节问题尤为突出, 一部分食品药品监督管理局以及相关管理部门并未结合当前药品研发质量管理工作的实际情况以及具体工作要求, 逐步完善相关工作机制以及工作体系, 从而导致药品研发质量管理流程比较复杂, 具体的工作内容非常繁琐, 进而不断增加管理人员的工作负担以及工作压力。除此之外, 在管理机制方面也存在许多漏洞, 一部分管理部门所制定的各类工作标准以及工作机制并不完善, 许多工作标准并不符合药品研发质量管理工作的实际情况, 也不能完全符合政府相关部门所下发的各类政策意见以及指令性文件的实际要求, 如果相关管理部门无法进一步完善药品研发质量管理工作的机制, 则有可能严重影响到后续药品研发质量管理工作的实际过程。

### (二) 工作人员缺乏极强的责任意识以及管理意识

在相关管理部门开展药品研发质量管理工作的过程

中, 部分工作人员无法正确意识到药品研发质量管理工作的必要性与重要性, 也无法积极参与到日常管理工作之中, 从而导致药品研发质量管理工作效率无法得到根本性的提升。其次, 少数管理部门以及食品药品监督管理局无法针对主要的工作流程以及工作现状, 进一步培养高素质、高水平的专业工作人员。在管理工作团队建设方面, 也存在许多问题, 极少数工作人员并不具备问题意识、工作意识、责任意识以及自我管理意识。同时, 一部分工作人员并不具备专业的工作能力以及相关职业素养, 也无法及时处理管理工作之中的具体问题, 从而导致许多工作问题以及管理问题逐渐堆积起来, 最终积重难返。

### (三) 文件档案管理工作出现问题

无论是开展食品药品监督管理局, 亦或者是开展相应的研发质量管理工作, 均包含各式各样的档案以及重要信息, 在处理各类文件档案的过程中, 有可能出现比较复杂的数据泄露问题。一部分管理员无法将重要的文件档案进行集中收纳与整理, 导致文件档案由于长时间的不规范存放, 从而出现比较严重的损坏问题。也有一部分工作人员无法正确运用互联网信息技术以及相关计算机数据存储设备, 从而导致数字化的文件档案信息无法被合理利用。极少数工作人员在使用互联网信息技术以及相关计算机设备的过程中, 经常会出现各式各样的技术操作问题以及设备故障问题, 从而严重影响药品研发质量管理工作的实际效率。

## 二、药品研发质量管理工作具体方法

### (一) 逐步完善主要的工作体系及工作制度

首先, 管理人员以及相关管理部门必须要着重意识到药品研发质量管理工作的体系以及制度方面的细节问题。同时, 针对于药品研发质量管理工作的体系方面的具体问

题,合理制定具体的问题解决方案以及具有针对性的整改意见。在此过程中,工作人员以及管理部门也需要针对药品研发质量管理工作之中的具体问题,合理细化、优化具体的工作流程以及工作模式。完善药品研发质量管理体系及工作制度的过程比较复杂,相关工作人员也需要秉持实事求是、开拓创新的实干精神,认真分析工作机制方面的主要问题,并且结合具体的工作要求,以及政府相关部门下发的各类政策指示。其次,工作人员也必须要针对具体的工作方法以及工作模式进行细致调整与分析,选取更具现代化的工作方法以及具体的管理方式,进一步优化主要的工作模式,并在此基础之上,逐步提升药品研发质量管理工作的实际效率。

### (二) 提升工作人员的专业管理能力以及职业素养

在正式开展药品研发质量管理工作以及相关检验工作之前,相关管理部门以及食品药品监督管理局必须要派遣专业的管理人员参与其中,同时必须要针对全体工作人员的从业资质以及各类技能资格证书进行全方位分析与查验。这就要求相关管理部门必须保证每一位管理人员必须具备一定的管理能力,以及管理意识必须要保证每一位工作人员均可以持证上岗。同时,相关管理部门也必须要面向全体管理人员开展各式各样的职业技术培训活动以及思想教育活动,也需要为全体管理人员细致讲解药品研发质量管理工作的具体要求以及相关的工作原则。也需要将政府相关部门下发的各类政策意见以及指令性文件的具体内容进行细致阐述与分析。必须要保证每一位管理员均可以正确意识到自身的工作职责以及工作价值,也必须要保证每一位管理人员均可以正确看待药品研发质量管理工作之中的各种工作问题。在正式开展药品研发质量管理工作的过程中,各级管理部门需要派遣专业的监督人员进入到工作现场,随时监督每一位管理员的日常工作情况以及主要的工作流程,如果发现相关管理人员存在违规操作行为,或者是其他各种失误操作行为的,必须要第一时间责令其整改,或者是快速上报有关管理部门进行详细记录,以便及时处理各式各样的违规操作问题。除此之外,相关管理部门需要积极鼓励公的人员,利用空闲时间以及业余时间,积极主动参与各式各样的职业技术培训活动以及主题教育活动,并通过这种形式,进一步提高工作人员的专业管理能力以及相关职业素养,不断提升工作团队的整体质量以及整体工作水平。

### (三) 充分利用互联网信息技术,优化文件档案管理工作流程

当下情况下互联网信息技术快速发展,经过多年技

术研究以及技术改进之后,已经诞生出了独具特色的互联网信息技术应用体系,在此前提之下,相关管理部门以及各级工作人员便可以合理应用互联网信息技术,进一步完善药品研发质量管理工作的主要流程,逐步优化具体的工作方法以及工作形式。首先,相关工作人员需要运用互联网信息技术,建立相关文件档案管理平台以及相关管理系统。将日常管理工作之中的重要文件以及相关信息统一录入至计算机系统内部,随后应用数据分析技术以及数据处理技术,及时剔除计算机系统内部的重复数据以及高度相似数据,将一系列重要数据进行初步整合与收集,以便为后续的数据收集工作以及文件档案调查工作奠定良好基础。在日常药品研发质量管理工作中,经常可能会出现各式各样的文件档案以及重要信息,为了避免文件档案出现严重损坏问题,相关工作人员需要将文件档案之后的主要内容引入到计算机系统内部,以便将重要数据及时记录下来,避免出现数据损毁问题以及数据泄露问题。在药品研发质量管理工作中,工作人员以及管理员必须要合理处理相关的文件档案以及重要信息,逐步提升互联网信息技术的实际应用效率,进一步凸显互联网信息技术的应用价值。

### 三、结束语

如果管理人员想要进一步优化药品研发质量管理工作的实际过程,则必须要认真研究药品研发质量管理工作的具体要求以及具体的管理原则,在保障药品研发质量管理工作安全的前提之下,进一步提升工作效率,逐步完善具体的工作机制以及相关工作制度,立足于工作体系方面的细节问题以及管理问题,逐步融入全新的互联网信息技术,建设相关文档信息储存体系,逐步提升管理人员的专业工作能力以及职业素养。笔者经过大量研究与调查之后,探索出了药品研发质量管理工作的主要方法以及全新的工作对策。希望通过本文的研究,可以进一步提升药品研发质量管理工作的实际工作效率。

### 参考文献:

- [1]葛旭.制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策[J].化工设计通讯,2021,(01):165-166.
- [2]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,(08):58-59.
- [3]徐春柳,蒋琴南.制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策探讨[J].化工管理,2020,(06):43-44.
- [4]祝翠红,邢靓.制药企业药品研发阶段质量管理研究[J].化工设计通讯,2020,(01):219+256.