

# 制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策

周万凯

江苏欧歌制药有限公司 江苏盐城 224500

**摘要:** 制药企业在发展过程中需要关注到质量管理的价值, 重视结合实际情况建立完善的质量管理制度, 通过质量控制的方式保障药品研发的实际质量。药品质量是制药企业在当前背景下实现创新发展的关键, 立足药品质量管理推动制药企业的创新发展, 在提高研发管理质量基础上保障企业的发展。但是研究指出制药企业在药品研发阶段开展质量管理出现未能建立完善的质量管理制度和研发人员不具备较高的管理意识等问题, 需要结合实际情况制定科学的解决对策。主要分析了制药企业质量管理问题并提出针对性的解决对策。

**关键词:** 制药企业; 药品研发; 质量管理

## 引言:

医药产业是近年来全世界发展最快的产业之一, 是公认的21世纪朝阳产业。据统计, 2019年全球医药市场销售额已超过1.1万亿美元, 未来几年内仍会以不低于5%的速率增长<sup>[1]</sup>, 可见医药产业市场前景之大。近年来, 随着我国医改措施的深入推进和医药市场的逐步开放, 我国医药产业快速发展, 与此同时, 与具有先进技术和研发经验的国外医药企业相比, 我国医药企业重销售、轻研发的缺点也逐渐暴露出来, 严重影响了我国制药企业在国际市场上的占比额, 因此, 制药企业有必要加强药品研发阶段的质量管理工作, 以提高企业核心竞争力。

## 一、我国制药企业药品研发阶段质量管理的特点

药品研发是药品生命周期的起始阶段。目前我国, 药品研发属于一种技术性的流程, 仅从药品研发的特点来说, 其具有以下特点: (1) 投入性大、成本高, 研发承担的风险也很大, 研发不成功或研发成功后药品上市面临着复杂的市场环境, 是否可以顺利地顺应等。(2) 模仿较为严重, 对新药的研发予以忽视, 众多制药企业为了节约资金、追求经济效益, 侧重于生产仿制药, 自身新产品的开发较少。(3) 就是目前我国对于药品研发具有十分严格的审批标准及复杂的审批流程。研发的新药难以获批, 且这一审批难的趋势会继续进行下去。制药企业药品研发阶段质量管理的特点, 有以下几点: 首先, 在药品研发的过程中实施高质量的质量管理, 是为

了促使药品可以成功获得批准。良性规范药品研发工作, 将研发过程中可能产生的质量风险降到最低, 促使研发成果向商业化大规模生产转移更为迅速, 尽可能在合理的范围内减少研发投入、促进企业获得可持续性的健康发展, 是研发质量管理的目标。其次, 药品研发管理遵循国内外的注册法规、指导原则等。最后, 项目管理的模式在药品研发的质量管理中得以运用, 其对药品研发工作中的灵活性和创新性加以充分的考虑, 也充分考量到药品研发各个阶段的目标等, 对药品研发进行合理、有效的以项目为视角的质量管理工作, 充分考虑到研发效率和合规性, 是应有之义。

## 二、制药企业药品研发质量管理中存在的问题

### 1. 研发组织机构难以适应需求

药品研发项目由于涉及的学科多样, 领域广, 并且周期长、技术难点多、投资大, 复杂性随着注册申请分类的不同变化很大, 项目与很多部门相关, 过程中可能出现各种问题, 要求各部门做出迅速而相互关联的反应。很多制药企业是以药品生产为主营业务, 研发是独立体系的部门, 与生产部门是由不同的高层管理者分管。但药品研发全过程往往是多个部门共同参与, 如研发、质量、生产、工程设备、采购及仓储等, 容易造成整个项目过程中各部门之间的配合和协调不足, 各方力量不能集中, 效率下降, 时间进度往往得不到保证。研发过程中初期小试阶段不需要按照GMP规范执行, 而进入中试放大之后的所有环节都需要在GMP规范体系下进行, 因此在小试进入中试的技术转移过程中, 如果没有设置研发质量管理贯穿, 项目全过程的数据溯源、可靠性存在较大的风险。

### 2. 研发质量管理体系不完善

**作者简介:** 周万凯, 1989年, 男, 汉族, 湖北孝感, 助理工程师, 大学本科, 应用化学专业, 主要从事化学药物制剂的研发、生产的质量管理。

部分制药企业尽管已经建立质量控制部门,但在具体管理制度上不够完整。有些企业内研发阶段质量管理流程主要是结合GMP所制定<sup>[2]</sup>,在具体实施上并未结合药品研发不同阶段实际情况及特点来执行。也有部分企业尽管内部建立了研发阶段质量管理体系,但体系本身仍然不够完善,比如其中技术转让的相关规范操作内容不足,导致难以取得预期的转让效果,甚至出现问题出现内部互相推卸责任的情况。还有部分制药公司在研发阶段并未将质量管理与实际发展状况结合,而是将形式化、一刀切式的管理模式直接应用于药物研发工作当中,导致特定研发项目在实施和运营中,质量管理直接与实际科学研究工作脱钩,阻碍了药品研发阶段质量管理的持续开展,严重打击了研发人员的积极性,并阻碍了药物研发工作的整体发展。

### 3. 研发人员不具备较高的管理意识

制药企业应该关注到药品研发过程中质量管理的价值,重视在技术研发基础上保障药品研发的质量,在构建完整质量管理体系基础上提高技术研发的整体性与安全性,推动制药工作的稳定开展。但是研发人员在进行药品研发过程中出现多种问题,主要是管理意识不强,虽然具备较高的创新素质但是不能在药品研发过程中进行有效的管理。制药研发不单单是技术领域的创新和管理,同时也应该对相关的因素进行思考和有效控制,在提高管理意识基础上推动各项研发工作的开展,在技术运用基础上推动质量管理工作的顺利开展。研发人员在进行药品研发过程中不具备较强的管理意识,没有对管理风险和可能出现的质量管理问题进行辩证地看待,也没有结合实际情况制定针对性的解决方案,这样就会限制药品审批工作的开展<sup>[3]</sup>。同时管理人员也不具备扎实的药学与管理学知识,在药物管理和技术审批过程中出现多种问题,需要做好研发工作的质量管理。

## 三、改善制药企业在药品研发阶段质量管理问题的策略

### 1. 设置独立质管部门,保障研发质量职责履行

制药公司需要建立独立的质管部门,并确保质量管理部门及其部门负责人具有公司管理系统的权力,以最大限度地发挥管理的作用。质量控制部门的职责如下:(1)建立药品研发阶段质量管理规范条例体系,并不断完善体系内容。(2)执行研发阶段的质量管理工作,切实保障研发阶段药品产品的质量。(3)强化临床研究试验样品管理以及检验的安全性,确保样品按标准使用。(4)确认验证工作完成。与临床样品和应用批次的生产

和测试有关的验证工作均应按照GMP要求进行。在每个阶段都应审查完成的确认报告,以确保确认报告数据的可靠性。(5)评估并批准供应商。选择合适的供应商以确保符合项目的要求。通常,在技术转让阶段明确了供应商时,需切实做好资质审计工作,这样才能保证商业化转变时供应商符合GMP要求。(6)关注国内外质量管理规范更新及修订动态,以获取合规的法律法规支持,并执行至质量管理当中,这才能保障药品研发阶段质量管理的合规性<sup>[4]</sup>。

### 2. 加强质量管理

在药品研发管理当中,项目管理体系是经常应用到的方式,也是保证研发质量的关键措施。在该方式当中,研发部门即能够对多种质量改进措施进行应用,从杜绝项目隐藏风险、损耗角度入手,在研发成本上加强改进,对不同环节开发时间进行缩短,起到提升整体效能的作用。如在研发进程中,在项目推进的关键点、重要阶段工作完成后,即需要及时地进行回顾性评估,充分结合内外部评审与监控,从质量水平、技术方法等多个方面组织团队评价审核结果,保证项目实施质量与项目方向。同时,也需要做好项目的变更控制管理工作,对质量持续改进模式进行建立,通过改进实施、改进策划等方式保证变化具有可支撑、可追溯的特点。而在项目收尾阶段,也需要能够做好研发结果的整合分析,通过技术报告、申报资料、研究报告等文件的出具为未来药品开发、质量控制以及成果延续打下良好的基础。

### 3. 提升科研人员的质量管理水平

制药企业要对自身的实际情况进行充分的考量,结合自身的人才配置特点,挑选专业高技能人才,建立专业化的药品研发质量管理团队,给团队配备专业的管理人员。管理人员应该同时具备药学知识及管理知识,且熟知药品生产的法律法规,同时可以将其应用到研发实际当中;善于发展实际研发过程中存在的问题,做出正确的判断和处理,给科研活动提供法规支持与帮助,提高研发效率和成功率。同时,管理人员还应该具有一定的反思能力,在实际的管理中对管理方式等加以改进,逐渐积累经验,培养组织、计划及沟通的能力<sup>[5]</sup>。在企业方面,企业要对药品研发质量管理人员的工作予以充分支持,使其在推进研发质量管理体系建立、维护与实施工作等方面具有更高的积极性。

## 四、结束语

总而言之,现阶段我国制药企业普遍存在重销售、轻研发的现状,主要是由于药品研发难度大、投入高、

风险高、周期长。新形势下,为了提高我国医药企业在国际市场中的竞争力,制药企业应加大药品研发力度,推动我国创新药物的研发进程,同时通过明确药品研发质量管理优化原则、优化研发项目组织机构、优化研发项目质量管理方式和优化实施方案的保障机制等方案,切实提高药品研发阶段质量管理水平,以提高企业综合医药能力。

#### 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):64-65.

[2]杜晓霞,邢花.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].中国药物评价,2020(3):230-232.

[3]孙文婷,孙宝芝,王倩,等.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].饮食保健,2020(26):66-67.

[4]张莹,舒璐俊.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].临床医药文献电子杂志,2020(78):194.

[5]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(6):49-50.