

# 制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题与对策

黄广伟

海南三风友制药有限公司制药工程师 海南海口

**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。该文将对现阶段我国制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题进行分析, 并有针对性地提出相应的对策, 以期为制药企业提高药品质量、对药品研发进行更好的管控提供简要借鉴。

**关键词:** 制药企业; 药品质量管理; 研发阶段; 问题和对策

## Problems and countermeasures of quality management in drug R&D stage of pharmaceutical enterprises

Guangwei Huang

Pharmaceutical Engineer, Hainan Sanfengyou Pharmaceutical Co., Ltd. Haikou, Hainan

**Abstract:** Pharmaceutical enterprises need to pay attention to the value of quality management in the process of development, attach importance to establishing a sound quality management system based on the actual situation, and ensure the actual quality of drug research and development through quality control. Drug quality is the key for pharmaceutical companies to achieve innovative development under the current background. Based on drug quality management, the innovative development of pharmaceutical companies is promoted, and the development of the company is guaranteed on the basis of improving the quality of R&D management. This paper will analyze the problems existing in the quality management of pharmaceutical companies in the drug research and development stage in my country at this stage, and put forward corresponding countermeasures in a targeted manner, in order to provide a brief reference for pharmaceutical companies to improve drug quality and better control drug research and development.

**Keywords:** pharmaceutical enterprises; drug quality management; research and development stage; problems and countermeasures

### 引言:

随着社会经济水平的发展, 社会对于健康生活的追求越来越高, 药品安全、食品安全也逐渐进入大众视野。这种变化对于企业来说, 对于药品的质量安全提出了更高的要求。制药企业的质量管理, 尤其是在药品研发过程当中的质量管理, 关乎社会道德与责任, 药品安全与品质关乎民生, 值得大众关注。对于制药企业药品

研发阶段来说, 进行全面的质量管理, 全面的提升药品安全和管理, 推进药品研发和生产工作, 发挥企业的社会价值。

### 一、药品研发阶段质量管理的意义

根据现阶段我国制药企业对药品质量管理方面的情况来看, 还依然存在着很多影响药品质量的问题。由于药品本身会很容易受到一些主观因素和客观因素的影响产生一系列问题, 如果在市场中流入有问题的药品, 会对人们的身体健康造成一定程度的影响<sup>[1]</sup>。为此, 制药企业要想确保药品的安全就要结合实际情况制定非常严谨的药品管理体系, 结合药品生产的整个周期看, 一般是药品研发、药品生产再到药品销售, 据调查表明, 在

---

**通讯作者简介:** 黄广伟, 男, 汉族, 1983年06月, 海南省琼中县人, 毕业于海南医学院药学专业, 本科, 现任职于海南三风友制药有限公司制药工程师, 研究方向: 药品GMP生产质量管理, 邮箱: 175998670@qq.com。

这三个环节中, 制药企业比较注重药品生产质量管理工作, 忽略了药品研发阶段最容易影响产品的相关问题。对此, 即需要能够对药品研发阶段质量管理方面出现的问题进行充分了解, 综合多个方面制定药品研发阶段的质量管理体系, 采取相关的管理措施, 进一步提高药品研发阶段中的药品质量管理水平和效率。

## 二、制药企业药品研发质量管理中存在的问题

### 1. 未建立完善的研发质量管理体系

国内药品开发项目的研究方式主要有两种, 一种是由公司自有研发团队进行开发及申报注册; 另一种是项目委托其他研发机构进行, 制药企业负责研发过程中的质量监控、最终申报资料的审核及申报注册。研发质量管理体系体系的不健全, 研发过程对于各种文件以及实验记录管理松范, 尤其是小试期间的各项测试结果, 存在研发人员的不负责任, 随意填写记录实验数据的情况, 同时对原始记录没有做到有效保存, 也导致在最后整理资料时出现记录缺失, 整个研究和申报注册资料的完整性和逻辑性难以控制。从另一方面来说, 对于研发关键人员的管理不到位, 造成关键技术或知识产权等存在严重的泄密风险。

### 2. 研发成果向生产技术转移较难

药品研发人员的主要工作在于科研, 其对药品后续的工业化生产知之甚少, 这就导致了研发与生产的脱节<sup>[2]</sup>。具体表现为, 在研发的过程中, 不对研发工艺和商业化生产设备的匹配性加以重视, 使得即使药品研发成功, 在投入到大批量的生产过程中, 研发工艺不可应用到工业化的生产设备中; 及时生产出产品, 产品的质量和实验室的产品质量之间也有很大的差距。与此同时, 还表现为研发过程中没有对供应商的选择和审计等加以重视, 没有充分考量到生产成本, 使用高级别物料等问题。综合各种影响因素, 使得药品研发的成果向生产技术的专业难度很大。

### 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。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. 制定科学的质量管理制度

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。大部分制药企业未能建立完善的质量管理制度, 在药品研发过程中未能关注到药品研发的灵活性和成效性, 管理制度不符合药品研发的技术标准。所以制药企业应该围绕情况制定科学的质量管理制度, 通过管理制度的构建推动药品研发工作的有序开展, 也要在管理制度支持下保障药品研发的质量。制药企业一方面需要关注到质量管理的重要性, 结合实际情况制定科学的质量管理方案, 重视在管理环节优化基础上推动制药研发的有序开展。另一方面也应该合理借鉴国外比较先进的质量管理体系, 在符合国家标准和管理要求基础上关注到药物研发的创新性。制药企业应该结合不同阶段的技术研发质量制定科学的质量管理方案, 在建立完善管理制度的基础上推动各项研发工作的有序开展。

### 2. 实施标准化、流程化的工作方式

标准化是在经济、技术、科学及管理等社会实践中, 对重复性事物和概念, 通过制定、发布和实施的标准, 以达到统一, 获得最佳的社会效益。在研究开发过程中, 按照质量管理体系的要求, 结合企业自身的特点, 将每个活动形成文件, 并制定相应的流程, 使之标准化, 在保证新产品的质量、降低企业管理成本的同时提高研发的工作效率。戴明环的基本原理是: 任何工作都必须有个设想, 根据这个设想提出计划、确定目标, 然后按计划目标和规定去执行、检查和总结, 最后通过工作循环不断提高工作水平。包含P (Plan) —计划, D (Do) —执行, C (Check) —检查, A (Action) —行动 (或处置) 四个阶段。四个阶段缺一不可, 没有企业研发项目实施计划与里程碑事件节点, 就是盲目的工作; 有了计划目标而不实施, 就等于没有计划; 有计划且执行了, 但不检查, 就无从知道做的怎样; P、D、C三个阶段都有了, 如果没有A阶段, 工作成

果就无法巩固,工作水平就无法提高。PDCA循环是一个不断提高的运动过程。每经过一次PDCA循环,企业研发项目工作质量就应当提高一步,如此周而复始,企业研发项目工作水平就会不断发展和提高。

### 3. 加强对质量管理文件的管理

质量管理文件对于质量管理体系的完善和有效落实具有十分重要的意义,甚至是质量管理体系的核心,是制药企业开展所有研发活动的依据。针对企业质量管理文件不完善以及管理标准模糊等问题,首先应该对文件起草、修改和审核进行完善,要求企业各个部门协作共同起草质量管理文件,在交给质量管理部门审核通过后才能正式发布实施<sup>[3]</sup>。其次在制度中要有明确的量化标准,使制度能充分发挥指导员工实践的作用,对员工的行为进行评判和规范。质量标准中应包括应该达到的技术标准、工作标准和管理标准,文件中的各标准应在制度或程序中明确说明,并量化。

### 4. 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。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。

### 5. 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。

### 四、结束语

在药品的研发过程当中,质量管理工作必须贯穿始终,才能够最大程度保障药品研发的科学性。只有在研发阶段保证药品的安全性、有效性和质量可控性,才能够在今后的研发、生产、销售等一系列工作当中保障药品质量。希望能够从各个方面促进产品质量的同时,也能够全面提升企业的管理水平,从而实现全行业的高质量提升,让行业实现更好的发展。总而言之,药品研发质量管理工作不是一蹴而就的,需要长远的从多个方面进行管理渗透,企业要不断的发展和完善研发质量管理体系。

### 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,2018(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,2019(26):66-67.