

# 探讨药品研发过程的质量管理对策及应用

王红丽

黑龙江珍宝岛药业股份有限公司鸡西分公司 黑龙江 鸡西 158100

**【摘要】**：在药品研发的阶段应该需要加强重视质量管理的重要性，从制药企业的实际情况出发，制定科学、完善的质量管理体系，并在具体的工作中严格落实，进而提高药品研发的质量，才可以更好地推动药品研发的顺利进行，促进制药企业长远的发展，为临床广大患者用药保驾护航。但是在具体的药品研发过程中依旧存在一些不足之处，如：研发工作人员的质量管理意识薄弱、缺乏完善的质量管理体系等等，严重阻碍了药品研发的顺利开展。在此将重点分析药品研发过程所存在的问题，并提出相应的解决对策。

**【关键词】**：药品研发；质量管理；相应对策

药品是临床上在治疗各种疾病中最常使用的一种方式，如果药品出现质量问题将会对医疗行业的发展造成很大的影响，同时直接影响到临床患者的用药效果，导致病情延误，甚至会威胁到患者的生命安全，导致患者死亡<sup>[1]</sup>。因此，在药品研发的过程中一定要加强注重质量的管理，加强完善质量管理体系，增强工作人员的质量管理意识，进而提高药品研发的质量，推动制药企业持续发展。

## 1 药品研发的特点

现如今，药品的生产管理以及经营管理控制是我国药品质量管理中最重要的内容，然而通过调查发现，目前大部分的相关机构依旧缺乏规范性的药品研发指导文件。药品研发所涉及的学科以及领域比较多，在具体的药品研发过程中，不仅需要按照不同的工艺，同时还应该采取多种的新型技术，才可以更好地将药品研发工作落实。药品研发工作的特殊性，不仅工作量比较大，质量要求更高，研发药品所用周期比较长。研发药品的目的就是不断地不断地去优化药物的性能，通过药物审核之后可以尽早地流入到市场，进而满足临床广大患者的用药有效性及安全性。

### 1.1 药品研发的风险较高，投入比较大

在研发新药品过程中，需要投入大量的时间与资金，然而所获得的市场回报率会在多种因素的影响下面临不确定性，最终就会出现研发药品的投入与产出存在不匹配的现象<sup>[2]</sup>。

### 1.2 市场中流入大量的仿制药物

由于研发药品存在有一定的风险性以及不确定性，大部分的制药企业为了获得经济效益而去仿制国外成功的药品。根据相关研究调查显示，我国仿制药品的种类已经超出新型研发药品的种类，因此应该深入地去研究国内创新药物。

### 1.3 审批新药的制度比较严格

近些年来随着人们生活水平的提高，人们对于健康的需求逐渐提升，我国药品管理水平也不断地提高，对于医药企业产品的审批要求也越来越严格，根据相关调查显示，我国批准上市的新型药物通过率比较低。

## 2 药品在研发期间存在的不足之处

### 2.1 研发机构的工作效率比较低

由于药品研发工作的特殊性，涉及的范围比较广泛，同时会涉及到多个学科，在具体的研发过程中，不仅研发周期比较长，同时投资的资金也比较大，在研发过程中使用的相关技术难度比较高，进而对药品研发项目造成了很大的影响，导致在具体的研发药物过程中存在许多问题。药品研发的顺利进行是由多个部门相互协作，共同参与完成的，通常会涉及药品的质量、药品的生产、工艺设计、研发以及储存采购等相关内容<sup>[3]</sup>。

### 2.2 缺乏完善的药品研发质量管理体系

现如今我国药品研发的形式包括两种，其一，将药品研发的项目全权委托给其他研发机构，在药品研发过程中的质量问题由药品上市许可持有人进行密切的监管，同时还需要负责药品研发的申报注册、申报材料审核等<sup>[4]</sup>。其二，药品上市许可持有人拥有自己固定的研发团队，同时还需要负责药品研发的申报注册、申报材料审核等。在整个药品研发的过程中，如果没有完善的质量管理制度进行支撑，在药品研发的过程中如果没有全面、准确的记录使用过的相关文件以及相关试验，原始的相关记录不完整或者保存不当，都会导致整个药品研发缺乏完整性与规范性。除此之外，研发人员的管理不到位，会导致重要的技术以及知识产权存在泄露的风险，进而给相关机构造成很大的影响。

### 2.3 缺乏合理质量管理的相关工具与方法

在具体的药品研发过程中缺乏合理的质量管理工具与方法,例如,通常会使用 PDCA 管理模式应用于药品研发过程中,但是所取得的效果并不令人满意。究其原因,PDCA 管理模式并没有真正地参与到药品研发的各个环节过程中,该管理模式的连续性与有效性不强,在具体的实践过程中,容易出现一些不足之处与漏洞,因此应该加强的完善 PDCA 管理模式,在发现问题与漏洞之后应及时提出,并不断地去优化与改进,不仅可以降低药品研究项目的实际成本,同时还可以使整个药品研发的质量得到明显的提升。

### 2.4 药品研发的过程中存在的风险事件

在药品研发的过程中通常会发生不同程度的风险事件,药品研发过程中所存在的风险主要包括人才、财务、竞争风险、市场等。然而合同风险,项目风险以及外包管理风险主要存在研发项目在外包的过程中。因此在选择外包公司时,结合外包公司的项目管理能力、研发技术能力、能够严格地执行合同按时完成任务进行综合性考虑。如果因外包公司的能力比较低,管理不合理等因素,会直接对整个药品研发项目的结果造成很大的影响。

## 3 药品研发过程的质量管理的相应对策

### 3.1 提高药品研发人员的综合水平

在整个药品研发的过程中,通常对研发的技术投入了大量的时间与精力,却忽视了自身的质量体系以及成本。由于研发工作的特殊性,在具体的工作中会遇到不同类型的问题。针对这一情况,相关机构应该加强重视,定期组织研发人员进行培训,强化研究人员的技术操作水平,增强研究人员的责任意识与职业道德,使其可以严格地遵循相关流程制度进行落实,充分地发挥出岗位职责,不断地去提高研发人员的质量意识。

### 3.2 制定工作方式的相关流程与标准

标准化是指在技术,科学等社会实践中通过制定与实施重复性事物的标准,制定工作方式标准化是为了达到统一,从而可以更好地去维护工作秩序,进而取得社会效益。在具体的药品研发过程中,应该加强注重质量管理体系,结合相关机构的发展特点制定相应的具体活动内容,可以使整个药品研究更加标准化,进一步提高研发药品的质量,通过制定工作方式的标准化与机体的流程,可以有效提高药品研究工作效率与质量,进一步降低相关机构管理成本。

### 3.3 加强完善质量管理体系

通过将 ISO 质量管理体系模式应用于药品研发的过程中,可以使药品生产质量管理更加的规范与完善,同时结合相应的法律法规,可以有效提升工作人员的执行力度。在药品研发的过程中,阶段性项目完成之后,应该结合药品的质量、研究药品的技术等多方面制定相应的评估对策,可以保证药品研究项目平稳的进行,在项目出现变化之后,应该及时地去调整、完善质量管控模式。

### 3.4 密切监管药品的质量

药品研发生产企业应该大力宣传药品质量安全,定期举办药品质量安全宣传活动,鼓励全员积极学习药品质量安全知识,不断地去增强工作人员的质量管理意识,为临床广大患者用药的安全性及有效性提供保障。

### 3.5 加强完善药品生命周期质量风险评估体系

质量风险管理原则在整个药品研发期间具有十分重要的作用,应该结合专业的科学知识以及保护临床患者进行质量风险的评估。全面去考虑药品在流入市场过后的一些安全风险,在发现风险过后,应该及时地与管理人员进行联系,做到早发现,尽早采取有效的控制措施,将一切的安全风险遏制。

### 3.6 完善质量风险管理对策

对于刚刚研发出的新药所存在的风险性依旧比较高,由于药品研发过程的特殊性,在任何过程中出现差错都容易导致研发失败,因此最主要的问题在于风险管理。在研发药品的过程中,为了可以及时地发现所存在的问题与不足之处,首先应该制定合理有效的风险管理措施,从而可以做到早发现,及时地采取处理措施,协助药品研究企业科学的合理的去完善风险对策。除此之外,在研发药品的过程中应该利用科学工艺,可以更好地去管理研发药品,一直到产品批准这个阶段。

### 3.7 增强药品研发管理意识

药品的研发工作与医疗事业的发展具有很大的关系,同时药品研发也会对临床患者的治疗效果以及生命安全造成很大的影响。近年来我国药品市场上不断的发生一些药害事件,导致临床患者用药出现不良事件。针对这一情况,相关部门应该加大宣传工作,结合企业的发展特点以及药品的性质,制定合理有效的对策,使药品的生产企业以及质量管理人员能够真正重视药品研发工作,从而提高质量管理水平,保证所生产出来的药品质量合格。

#### 4 结束语

总而言之，药品的质量将会直接影响到临床患者的治疗效果与生命安全。由于药品临安工作的特殊性，在具体的研发过程中有较多的不确定性。制定标准化的工作方式，加强完善质量管理体系，可以更好地去维护工作秩序，提高药品

#### 参考文献：

- [1] 钟祖华.解析新监管政策下药品研发企业如何强化质量管理[J].科技经济导刊,2020,28(16):214,
- [2] 吕昀,李云飞,张闻,等.药品研发质量管理体系分析和对策探讨[J].中国药事,2016,30(11):1063-1068.
- [3] 王广平,石晟怡,王颖,等.审评审批制度改革背景下医药产业组织结构调整路径研究[J].中国药事,2019,033(001):1-11.
- [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,2020,46(01):219+256.

研发工作效率与质量。密切监管研发药品过程中的质量，增强工作人员的质量管理意识，工作人员可以严格地遵循相关的标准、制度进行执行。全面考虑药品在流入市场过后的一些安全风险，做到早发现，尽早采取相应的处理措施，保证流入市场药品的质量，为临床广大患者用药提供安全保障。