

项目管理在药品研发注册中的实践研究

罗艳 徐盟 张媛媛 (通讯作者)

(南京海辰药业股份有限公司 江苏省南京市 210046)

摘要: 药品研发注册作为药企管理工作当中最为重要的内容, 直接影响着药企自身利益, 对药企技术自主创新起到了直接影响。从客观角度上来看, 我国药企当前药品研发注册管理工作开展时, 很难实现资源利用效率最大化, 这不仅对药企自身发展带来了不良影响, 甚至阻碍了我国医疗事业稳定发展。本文将针对项目管理在药品研发注册中的实践意义以及当前药品研发注册管理现状进行详细分析, 其目的是研究出项目管理在药品研发注册中的实践策略。

关键词: 药品研发; 药品注册; 项目管理

在人们生活水平不断提升的当下, 社会医疗水平不断提升, 人们对于药品质量更加关注, 药品是最为基础的医疗物资, 直接影响着我国社会医疗水平。为了有效提升群众生命质量、满足人们日渐增长的医疗药品需求, 各个药企积极开展药品研发注册管理工作, 项目管理作为药品研发注册当中最为重要的管理内容, 直接影响着药品研发注册效率。为此, 本文将针对项目管理在药品研发注册当中的实践相关内容进行详细分析。

1、项目管理在药品研发注册中的实践意义

药品研发注册工作开展的每个环节, 都直接影响了药品研发工作成败, 并且对药企实际利益、药企战略发展、生产营销、科学技术创新等都具备直接影响。药品研发注册也是增强药企综合实力的主要方式, 将项目管理实务引入到药品研发注册各个环节当中, 可以对药品研发注册各个环节当中不确定因素进行分析, 并且对各类资源进行协调统筹, 实现药品研发注册项目资源利用效率最大化, 强化药品研发效率, 为药企节省不必要的资金浪费, 实现药企自身经济效益最大化。此外, 项目管理在药品研发注册工作当中应用, 还可以推进药品研发注册进度、优化药品研发注册管理水平。结合当前我国医药市场实际情况来看, 存在诸多竞争, 尤其是在药品研发注册环节, 若稍有差池则会错失药品研发注册先机, 导致药企严重经济损失。将项目管理引入到药品研发注册工作当中, 可以严格按照项目管理的要求, 将药品研发注册分成若干节点, 严格按照节点落实药品研发注册相关内容, 切实为药企健康稳定发展奠定扎实基础。

2、当前药品研发注册管理现状

近些年来, 我国医疗事业呈现出迅速发展态势, 并且我国医疗事业支出逐渐增加, 这样在一定程度上说明了我国医药产业存在部分药品价格上升的情况。为了促进我国医药事业的稳定发展、实现服务群众目标, 药企就应该做好药品研发注册相关工作。但是结合当前实际情况来看, 因为传统药品研发注册管理方法的制约, 导致药品研发注册工作难度增加、效率降低。现阶段很多药企受到资金制约, 导致药品研发难度大, 一些具备药品研发注册能力的药企, 虽然已经认识到了传统药品研发注册管理存在的不足, 但是想要短时间内实现传统管理模式转变更新, 依然具备一定难度。并且药品研发注册管理工作涉及到巨大的资金链条, 各个层级的关系与权责复杂, 统筹管理工作开展难度较大, 都制约了药品研发注册工作稳定实施。

3、项目管理在药品研发注册中的实践策略

3.1、健全药品研发注册项目管理机制

药企想要借助项目管理模式来优化药品研发注册管理效率, 就应该结合药企自身发展战略需求, 结合药企自身实际情况和药品研发注册管理需求, 制定出完善的项目管理机制。明确药品研发注册项目管理权力和责任, 对项目管理主体部门进行确定, 在整个企业当中宣传药品研发注册项目管理重要性, 带动起其他部门对项目管理工作积极配合。结合药品研发注册项目自身情况, 细化药品研发注册资源、信息、资金链、权责关系, 全面开展药品研发注册项目的信息数据, 确保各个环节的信息流畅, 逐步实现各个阶段的药品研发注册管理目标。实事求是的制定出完善、权责清晰的药品研发注册项目管理机制, 从顶层设计角度, 为药品研发注册项目稳定

实施奠定扎实基础。

3.2、搭建信息沟通交流体系

在药品研发注册项目管理时, 其中涉及到了多个部门、多个体系之间的互动协调, 涵盖了项目经理、项目研发、注册、质量、法律部门等诸多环节人员, 所以想要确保药品研发注册项目稳定实施, 就应该引入完善的信息沟通交流体系。借助完善的信息交流体系, 实现信息高质量传递, 切实为信息有效交流提供扎实支撑, 带动起广大工作人员交流共享积极性, 为实现项目管理高质量实施奠定扎实基础。此外, 还应该制定出信息沟通分类管控体系, 明确并且遵循真实性、适用性原则, 切实保障信息传递交流真实性, 借助高质量药品研发注册信息沟通, 保障药品研发注册各个环节稳定标准化实施, 实现对不同资源的协调统筹。

3.3、引入信息化软件系统

在我国互联网信息技术持续发展的当下, 药品研发注册项目管理也应该与时俱进, 借助信息化技术手段, 对项目实施的各个环节开展动态化监测。引入信息化软件, 对药品研发注册项目实施各个环节的资源信息、交流信息、组织结构信息、项目活动、业务实施情况等数据信息开展动态化分析。引入大数据信息技术、云计算技术等手段, 对药品研发注册项目实施每个环节进行分析, 实现对药品研发注册各个环节的数据信息控制, 及时发现潜在的药品研发注册实施风险, 明确风险成因, 切实借助信息技术手段为高质量药品研发注册项目管理奠定扎实基础。

3.4、做好药品研究后续工业化生产前瞻性分析

药品研发注册的最终目的便是确保药品在市场当中的工业化生产上市, 所以在进行药品研发注册项目管控的过程中, 为了保障药品后续的上市和工业化生产, 应该具备前瞻性, 从日后药品批量化上市生产的角度对相关技术、生产流程、生产工艺等内容进行管理优化。真正以前瞻性的眼光, 对药品研发注册项目进行分析。从药品研发项目的生产工艺、供应商选择、原材料选择等诸多角度进行分析, 考虑后续药品批量生产当中是否能够扩大生产, 全面分析药品后续生产当中可行性和潜在的质量风险, 切实保障确保药品批量生产质量的基础上, 提升药品生产效率, 保障药品后续生产合规性, 从而降低生产成本、降低研发成本, 确保药企可以实现稳定、可持续发展。

3.5、合理评估药品临床价值和上市风险

药品临床价值和上市风险直接影响着药品未来的盈利情况, 所以在进行药品研发注册项目的过程中, 应该对上市风险和临床价值等诸多内容进行分析把控。深入分析《化学药品注册分类改革工作方案》的相关内容, 严格按照我国相关药品研发注册法律法规要求, 把控药物市场的供求情况, 在保障药品临床价值、市场价值

(下转第 289 页)

(上接第 270 页)

的基础上,高瞻远瞩对药品临床价值和上市风险进行明确把控。借助信息化大数据信息技术手段,对当前药物市场当中的供求信息进行全面把控,在药品研发注册立项之前,科学分析药物上市之后的风险收益、药物本身治疗效果、市场前景、审批难易程度等内容,为后续药品研发注册项目顺利上市和盈利奠定扎实基础,从而决策好药品研发注册项目是否成立,从而降低潜在的市场风险。

3.6、强化药品研发注册项目文件管控

药品研发注册项目文件是确保药品是否可以顺利通过审批的关键,所以在药品研发注册阶段,必须要对各项文件进行整理和分类管理。对药品研发注册项目审批制度文件、立项程序文件、实验记录、检验报告、实验图谱等诸多内容进行记录。在规范完善的药品研发注册项目文件管理程序基础上,做好各类文件管理和数据信息搜集,构建出真实、规范完整的文件管理模式。建立完善的研发机构文件管理制度,确保药品研发注册项目各项内容稳定有序实施,对原始记录填写规范等诸多内容进行保存,明确实验数据追溯和后期申报注册文件相关文件搜集整理内容,切回为后续政府监管部门现场核查工作奠定扎实基础,确保药品研发注册项目顺利实施。

结束语

总而言之,项目管理非常适用于应用到药品研发注册工作中,借助项目管理工作能够保障药品研发注册的科学性、有序性、高效性、合规性。药品研发注册工作内容繁琐,项目管理作为管理学当中重要分支,可以结合不同项目实际情况,借助专业的管理知识、技能、工具,对该项目当中的资源进行统筹,确保资源利用效率最大化的基础上,确保项目稳定顺利实施。

参考文献:

[1] 聂利芳,王永智. 项目管理在药品研发注册中的实践与应用探讨[J]. 健康必读,2018(26):282.

[2] 张泽修. 项目管理在药品研发注册中的实践与应用探讨[J]. 东方药膳,2020(14):281.

[3] 张蕴,金鑫. 药品研发项目注册申报沟通管理研究[J]. 中国卫生产业,2020,17(32):62-64.

[4] 王莉莉,周英楠,唐茂锋. 项目管理在药品研发注册中的实践与应用[J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2018,18(5):233.

[5] 刘淑敏,黄波,梅海玲,等. 项目管理在药品研发注册中的实践与应用[J]. 当代化工研究,2018(11):179-180.