

制药企业药品研发阶段质量管理中存在的问题及对策

张云华

天方药业有限公司 河南 驻马店 463000

摘要:近年来我国的制药企业发展迅速,药品质量是制药企业生存的关键,是其立身发展的基础。而药品研发阶段的质量管理则是对产品质量进行保障的基础。药品研发阶段质量管理水平的高低将直接对药品的质量水平产生影响。要想提高药品的质量,就需要对药品研发过程进行必要的规范,尤其是早期的研发阶段,保障药品质量的同时还可节约资金的投入,增加企业的效益。基于此,本文首先概述了制药企业在药品研发阶段开展质量管理的特点,然后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,以期对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; 药品研发阶段; 质量管理; 问题; 对策

引言:药品不同于一般的商品,其在我们的生活中具有较大的特殊性。药品是于疾病抗争的重要武器,药品的质量直接关系到医疗的质量,也直接关系到患者的身体健康状况乃至生命安全。因此,保障药品的高质量至关重要。药品市场需求的逐渐增加,催生了制药企业的发展^[1]。制药企业的获得性利润逐渐增长,医药研发的投入均快速增长。虽然我国制药企业的药品研发有很大程度的发展,但是与国外先进的制药企业相比,还具有很大程度的差距。比如整体的研发投入水平低、模仿新出药品进行生产的现象过于严重等。制药企业药品研发阶段质量管理体系不够健全、水平不够高等,均影响着其所生产药品的实际质量。因此,对制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题进行分析,并根据具体的问题,探究其针对性的对策,具有十分重要的意义^[2]。

1 制药企业在药品研发阶段开展质量管理的特点

药品研发是制药企业开展药品生产的起始阶段,通过药品研发给患者的疾病治疗提供有效的支持,立足各项技术运用,保障药品研发工作的有序开展。制药企业在进行药品研发过程中呈现出多种特点,研发经费投入比较多,需要承担的风险比较大。但是一些制药企业在药品研发过程中出现不重视质量管理的问题,在追求经济利润的基础上忽视技术研发,通常是开展药物的仿制。同时,药品研发的审批标准比较严格,审批流程也是比较复杂的,所以在药品研发过程中会出现多种问

题,导致在药品研发过程中不能得到有效的质量管理支持,因此需要在药品研发过程中做好技术创新思考,更加应该通过质量管理提高药品研发过程的规范性,进一步保障药品研发的实际效率^[3]。

2 分析制药企业在药品研发阶段开展质量管理的问题

2.1 还未建立及健全完善的药品研发质量管理体系

药品生产是制药企业的主要经营内容。GMP相关标准是制药企业药品生产过程所需要遵守的标准,该标准所涵盖的范围包括物料采购、供应商管理、生产等方面,并不涉及到药品的研发,因此,制药企业的药品研发质量管理体系还未建立乃至完善。在另一方面,部分制药企业在制定药品研发质量管理体系时,没有充分考虑到药品研发的灵活性、创新性及阶段性,其制定的制度并不符合药品研发的实际情况^[4],全部套用形式化管理和全面质量管理的模式,没有根据药品研发的具体情况加以调整。这就使得药品研发的具体项目在实际的实施和运行中,质量管理与实际的科研两个环节衔接不够顺畅,严重者甚至完全脱节。这样导致的后果是对工作的顺利开展有阻碍,且打击研发人员工作积极性。

2.2 药品研发人员的管理意识不足

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

作者简介:张云华 女 汉 1986.10 河南省驻马店市 本科 助理工程师 河南中医学院 中药学(英语) 1213019039@qq.com

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。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^[5]。

2.3 研发成果向生产技术转移较难

在药品研究阶段不注重对后续工业化生产工作的研究,导致在研发过程中存在不足,导致实验室中药品产品的质量和实际生产产品质量两者之间依然存在着很大差异性^[6]。研发人员在药品研发过程中没有认识到选择合适供应商的重要性,没有结合实际情况计算生产成本,使用一些高级别的物料,在采购物料时选用小规模或者不稳定的供货厂家,因此增加物料以及供应商的更换风险,同时还加大了药品生产时的管理难度和供应商审计难度^[7]。

3 对制药企业药品研发管理阶段质量管理现状进行改善的对策

3.1 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制度,在符合国家技术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^[8]。

3.2 加强研发人员的培训,提高研发人员的质量意识

企业的研发人员大都是注重技术,但质量意识较差,成本意识也较弱。同时因为研发工作的性质,研发

过程中会有遇到各种意外的情况,各类的变更也较多,因此,需要对研发人员进行药品全生命周期质量管理的培训,强化研发人员的质量意识。

3.3 强化基础数据管理

在研发当中,要积极做好科学方式的应用,为工艺、产品理解打下好的基础,保证在产品商业周期、停产的过程中都能够有效的管理。在整个过程中,数据具有十分重要的价值,保证相关环节生产数据的完整性,可以说是实现质量管理目标的有效措施,具体包括有准确性、完整性以及可追溯性等方面要求。在实际研发中,企业需要做好科学管理机制的建立,做好良好记录管理规范的规定^[9],加强过程审核监控,最大程度保证数据质量。此外,需要做好项目数据管理系统的建立,以此从整体角度实现数据生成、修改、录入、输出等环节的控制,为质量管理工作的开展提供重要数据支撑,保证质量管理效果^[10]。

3.4 重视研发药品后续工业化生产的前瞻性研究

药品研发人员在对药品进行研发的过程中,注重对药品研发后续工业化生产的前瞻性研究。充分考虑到工艺设计、供应商选择、物料选用等方面,综合各种因素,将会影响扩大生产的因素考虑周全。将药品研发过程中可能会出现风险降到最低,提高研发的效率,为药品申报生产奠定良好的合规基础。与此同时,在合理的范围内尽量减低研发成本,提高投入研发资金的利用效率,从而促使企业良好持续性发展。

结束语:综上所述,制药企业的持续发展,归根结底是其药品研发阶段的质量把控,因此药品研发阶段的质量管理工作是关键,此阶段管理工作水平直接影响到药品研发的质量以及是否能够成功报批的结果。因此,要想切实做好制药企业药品产品研发阶段质量管理工作,具体需分析其管理工作特点,由此明确其中存在的问题,提出设置独立的质管部门,保障研发质量职责履行、树立上市前研发概念,制定分阶段质管规程、建立管理文件体系,保证质管工作有章可循。只有这样才能强化制药企业药品产品研发阶段的质量管理水平,为制药企业可持续发展提供重要助力。

参考文献:

- [1]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,2020,6(78):194-195.
- [2]殷连珍.我国药品注册制度调整对新药研发的影响

分析[J].临床医药文献电子杂志,2020,6(71):192-193.

[3]赵艳梅,韩昆,董敏,由春娜.完善制药企业药品研发质量管理体系的探讨[J].中国药事,2020,33(08):896-903.

[4].北京泰德制药——国际领先的高端制剂药品研发生产基地[J].世界临床药物,2020,40(07):450-451.

[5]张琳,胡利华.我院46份皮肤外用药品说明书中儿童用药标注情况分析[J].中国药房,2020,30(08):1128-1134.

[6]杨永.制药生产企业电子记录的GMP管理存在的主要问题及其对策[J].中国包装工业,2020(10):167-168.

[7]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,2020,35(03):230-232.

[8]于博,陈永法,倪永兵,等.零售连锁企业药品质量安全管理存在的问题及对策建议[J].中国处方药,2020,11(2):24-26.

[9]李泮海,李进启,范秋英,等.药品生产企业质量管理理念发展探讨[J].中国药物警戒,2020,8(2):93-96.

[10]张新艳.企业管理创新存在的问题及其对策探讨[J].商业经济,2020,503(7):127-128.