

# 药品研发过程的质量控制与管理

马婉莹 (药明康德, 天津 300451)

**摘要:** 近几十年, 中国的药品研发一直是备受瞩目的一项研究工作, 国人对于切实与自己相关的药品研究尤为关注, 而在中国经济发展的带动下, 我国的药品研究也走上正轨, 并且有欣欣向荣的发展态势。与其迅猛的发展势头相对应的, 是我国药品研发过程中的质量控制与管理仍然存在一定的问题, 文章在响应人密切关注药品研究的质量管控的同时, 探索质量管控目前存在的问题以及相应的解决问题, 期许能为药品研发的质量控制与管理出一份力。

**关键词:** 药品研发过程; 质量控制; 管理

药品研发过程是一项民生福祉的开端, 药品研发过程的质量管理对于最终的成品来说也有着直接的影响。在我国的各项生活指标都有所上涨的趋势下, 人们对于药品的质量把关越来越严格, 而且药品研究也是科学技术进步的一部分, 所以社会上对于药品研发企业的关注度居高不下, 药品研发企业依托经济发展, 以及政策支持, 进行良好的质量控制与管理, 是人们乐于见到的事。在以上背景之上, 社会上要求建立一套更加科学完善的药品研发质量管控体系的声音越来越大, 也越来越坚定有力。

## 1 简述药品研发过程的质量管理与控制

### 1.1 药品研发过程的质量控制与管理的起源

总的来说, 质量管理的历史由来已久, 开启现代质量管理的是第二产业, 也就是在工业发展的时候出现了现代管理的概念。上世纪我国在开展科研活动的时候, 就已经意识到了质量对于研发的产品的重要性, 脑力活动跟一般的脑力活动有所区别的根本原因也在于脑力活动的产物一旦产生质量问题, 其后果会比一般体力劳动产生的后果更加严重<sup>[1]</sup>。在中国, 对于生产阶段进行管理也并不陌生, 一件产品的生产就是在监督下完成的, 企业以及社会有义务对一件产品的生产进行时间、空间、资金等的控制与管理。在刚开始意识到管理药品研发过程的质量问题之前研发人员仍然秉持单纯的对最终产品以及售后服务进行质量把控就行的观念, 但后来发现单纯的对两者进行改进后, 效果并不如人意, 自此研发人员将目光转向研发过程的质量控制与管理。

### 1.2 药品研发过程的质量控制与管理的发展现状

现阶段我国的药品研发过程的质量控制与管理仍处于发展阶段, 发展的要求较为迫切。在我国特殊的经济体制下, 以及人民对于美好生活的向往之下, 制药企业必须勒紧一根弦, 为探索出一套适合自己生存的药品研发过程的质量管理体系而不断地努力, 将质量问题视为重要的发展指标。

## 2 中国的药品研发的特征

### 2.1 所投入的资金成本高

首先就是药品研发需要投入的资金量大的问题。药品研发是一项技术开发的工作, 技术开发本身就具有投入资金多的特点, 并且在研究的过程中, 由于实验的次数不定, 实验的结果未知, 导致投入的资金不仅多, 还有可能“血本无归”。况且, 实验人员虽然可以有一定程度的预估, 然而投入时间的多少最终还是要依据具体的实践情况, 有的药品从研发到临床甚至花费数十年的时间, 药品最终是

否能够达到预期也是未知数, 有可能一个新药的产生, 其付出与回报之间的比例失衡的状况。上述问题的提出, 也是在警醒药品研发企业对于药品的质量以及投入的控制是一件重要的事情。

### 2.2 自身研究开发新型药品能力有限

其次就我国目前医药行业的发展行情来说, 研究新药的制药企业少, 没有形成规模化的专业研究机制, 但是仿制药品的企业多。出现这种情况其实也是因为, 小的制药企业完全负担不起研发新药的成本, 研发新药有可能会使得一个小型企业破产, 而中国目前来说, 微型经济体的数量庞大, 也更愿意去做低投入、高回报的产品。再者, 新药研制成功之后能否成功上市又是另一个难点, 因此在这些困难之下, 制药企业往往会选择更加低风险的仿制之路。这也是在提醒我们, 要重视药品研发过程的质量, 将研发成本降低, 进入研发新药的企业必然会越来越多, 这是一个双向互利的过程; 最后是药品研发出来后难以获准生产。在我国, 对于药品的质量把控越来越严格, 对于新药上市的审批也越来越严格, 管控更加标准化, 审批流程越来越公开透明, 这些趋于严格的标准会使中国的一段时间的新药审批的数量下降, 但是相信在未来中国研究新药的质量水平必将会上升一个档次。

## 3 制药企业在研发新型药品过程之中所面临的挑战以及问题

### 3.1 研发部门无法很好地适应社会发展的需要

药品研发的工作由众多学科项目构成, 所涉及的领域极其的宽泛, 并且研发的时间段长, 需要突破的重点难点较多, 因此项目所需投资的资金也极其的大。除此之外, 还有后期研发项目落地实施时的专利注册申请、归类等不确定性因素较多, 与众多部门挂钩, 整个流程繁杂, 对各个部门的反应能力与协作能力要求高。而在国内大部分的制造企业的研发工作室独立与企业生产工作的, 企业的主要任务是生产药品, 而不是研发药品。在研发的流程操作中, 有不同的部门协作参与, 共同研发。由于参与部门较多, 彼此之间熟悉程度较低, 容易造成在项目推进的过程中因为协作性不强出现较为混乱的局面, 使得研发的时间周期被拖长, 规范性也得不到相应的保证。

### 3.2 药品研发阶段的质量管理体系有待完善

就目前发展阶段的大部分制药企业而言, 由于各自的局限性都没有很好的落实质量管理的规范制度, 没有推进实现科学有效的风险管理措施。体系的不健全使得各个环节之中的文件以及材料申报工作对原始记录没有保存, 更

是没有备份,甚至出现随意填写研发记录与申报材料的状况。各个阶段的测试结果得不到规范记录,整理过程中无法形成一份完整的报告,资料缺失情况较为普遍。并且研发人员专业意识不强,及管理工作的松散,容易导致关键性的技术被泄露,使得所有的努力白费。

### 3.3 各类现代管理工具未得到充分的利用

现行阶段下的质量管理与控制工作借助先进的管理工具以及控制方式,可以收获良好的反馈效果。但是这些先进的管理工具并没有得到很好的运行,在企业研发工作中较少的出现,或是在实施的情况下也没有收获预先期望的理想效果。因为在使用先进的管理工具时,没有将控制方法融入进每一个部门的相应环节中,因此未实现可持续性运作,使得最终收获的效果甚至不如之前不使用时的成绩,质量也得不到有效保证,同时也使得项目运行的成本加重。

## 4 健全研发质量管理体系的措施与相关对策

### 4.1 推进实现专业化、规范化的工作流程

规范化与专业化是科学项目实施过程中的最基本要素以及最关键部分,可以帮助企业实现更高经济效益的同时创造极佳的社会价值。制药企业制定专业规范化的管理体系以及流程操作说明,落实到每一部门的各个环节,推进质量管理与控制活动实现连续性,每个活动都有其相对应的标准,以保证药品的质量。与此同时,还可以实现压缩制药企业运营管理成本,压缩研发的时间周期。

### 4.2 确保研发人员的技术水平,提高质量安全意识

制药企业当中的研发人员专业意识参差不齐,部分工

作人员过于追求成本的控制以及技术的提高,但是忽略了最为关键的质量控制,使得在研发过程之间存在的风险因素较多。为了更好地预防这一情况所造成的不良影响,因此需要在研发前期,对研发的员工进行专业培训,提高其质量与安全意识,以及实施相对应的考核,确保进入到研发工作环节的人员技术水平与规范意识有所保障。

### 4.3 与时俱进,积极跟进时代发展趋势

科学技术的发展速度极快,而药品的研发工作本身归纳为科学项目。需要积极跟进时代发展的趋势,实现研发技术的进步与革新,做好各个环节的质量管理工作,使其符合标准。

## 5 结束语

药品研发期间的质量控制与管理工作的极其繁杂连续性较强的系统性工作,是保障药品质量与安全的关键流程,必须从头到尾以严谨的态度科学地对待,使得药品的质量与安全有积极保障。制药企业在新型药品的研发过程中务必要做好质量控制与管理工作的,在每个环节都加以关注,不掉以轻心。并且要跟上时代的发展,科学技术的进步,对内部管理体系进行革新。以更好地适应社会发展的需要,全方位提高企业的管理水准,进而推动药品行业执行高质量的统一标准,让全行业拥有国际化运作水平,更好地实现可持续性的稳步发展。

### 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(08):58-59.

(上接第 51 页) 否则计算机将无法准确识别编码对象,难以确定数据的正确含义。另外,还必须保证编码能够正确识别,并在管理平台上校准传感器信息。

### 2.5 搭建监控信息反馈和交流模块

传统的施工监控指令流转采用纸质版指令表由参建各方依次流转签认,具体流程如下: 监控单位分析数据、下达监控指令表→设计单位复核签认→监理单位同意实施签认→施工单位按指令施工。整个完整的流程周期需 1.5d 左右,同时还耗费相应的人力和物力。将基于 BIM 技术施工监控平台集成监控指令信息反馈模块,由监控单位查看分析桥梁施工的各阶段数据,并在平台上下达监控指令,及时推送到参建各方,能够迅速完成整个监控指令的流程过程。与传统的施工监控流程相比,大幅度节约了时间成本,沟通更加流畅,从而缩短了整个桥梁建设的工期。

### 2.6 不断提高煤矿瓦斯的抽采率

我国大多数矿层的透气性较差,从而降低了瓦斯的抽采效果。一般情况下能够采用钻孔、增加抽采时间等方法确保瓦斯正产抽采。但是此类操作会阻碍事先抽采与开采工作的进行,所以必须应用良好的方式从而良好的提高瓦斯抽采效果。开展钻孔过程中,能够适当的增加钻孔的半径; 持续的提升抽采压力; 尽量增加矿层的透气性,进而提升瓦斯的抽采效果。

### 2.7 不同环节注重瓦斯抽采工作

预防瓦斯事故的根本性措施即是有效控制瓦斯。在进行煤矿生产过程中,保障煤矿安全生产的重要措施之一即是借助瓦斯抽采技术,对煤矿瓦斯有效控制。在这一过程中,为了有效控制煤矿瓦斯,相关工作人员要注意强化对技术人员的技术培训工作,并将先进的瓦斯抽采设备应用其中,保证瓦斯抽采队伍较高的综合素质水平。在煤矿开采的不同环节,相关技术人员都要强化专业瓦斯抽采工作,对开采中瓦斯涌出量有效减少,对煤矿通风系统运行负荷有效降低,对通风效果增强。在此基础上,相关工作人员还要强化生产过程中的通风作业管理工作,对通风安全事故有效防治,对矿井生产的安全性有效保证。

## 3 结语

瓦斯事故给我们血的教训是十分深刻的,加强瓦斯抽放泵站的供电安全,完善安全措施,增强防范意识,确保矿井生产的安全进行势在必行。更重要的是,要使瓦斯变废为宝,给我们带来更高的经济利益和社会效益。

### 参考文献:

- [1] 陈一兵. 矿井、矿山地面瓦斯抽采泵站防雷接地设计 [J]. 煤炭工程, 2014,46(5):30-32.  
[2] 胡千庭,孙海涛. 矿井、矿山采动区地面井逐级优化设计方法 [J]. 煤炭学报, 2014(09).