

# 制药企业药品研发阶段的质量管理问题与应对策略研究

## Research on Quality Management Issues and Response Strategies in the Drug Research and Development Phase of Pharmaceutical Enterprises

杨迎春

Yingchun Yang

深圳市康士力医药有限公司 中国·广东 深圳 518000

Shenzhen Kangshili Pharmaceutical Co., Ltd., Shenzhen, Guangdong, 518000, China

**摘要:** 从当前的发展趋势来看, 制药企业药品研发阶段质量管理依然存在诸多问题, 比如还未制定科学合理的药品研发质量管理体系、研发成果向生产技术转移较难、研发人员不具备较高的管理意识等, 继而阻碍制药企业发展的脚步。基于这种背景之下, 针对制药企业药品研发阶段的质量管理问题展开进一步的探讨, 并在此基础上提出切实可行的应对策略, 旨在进一步促进制药企业的健康发展。

**Abstract:** From the current development trend, there are still many problems in the quality management of pharmaceutical enterprises during the drug research and development stage, such as the lack of a scientific and reasonable quality management system for drug research and development, the difficulty in transferring research and development results to production technology, and the lack of high management awareness among research and development personnel, which hinder the development of pharmaceutical enterprises. Based on this background, the article further explores the quality management issues in the drug research and development stage of pharmaceutical enterprises, and proposes practical and feasible response strategies on this basis, aiming to further promote the healthy development of pharmaceutical enterprises.

**关键词:** 制药企业; 药品研发阶段; 质量管理; 问题; 应对策略

**Keywords:** pharmaceutical enterprises; drug development stage; quality management; problem; coping strategies

**DOI:** 10.12346/pmr.v5i1.8143

## 1 引言

在药品制作期间, 研发阶段十分关键, 会对广大人民群众的身体健康产生直接的影响。针对制药企业而言, 其应当将药品质量管理体系落实到实际工作中, 旨在让药品可以安全地进行生产, 为所生产出来的药品与我国质量标准相吻合予以切实保障。并且, 还要对研发阶段加大质量管理力度, 这样才能促进药品整体质量的全面提升。鉴于此, 论文立足于实际, 从以下几个方面展开进一步的论述。

## 2 质量管理概述

对于质量管理的概念而言, 可从以下几个方面来论述: 一是质量方针; 二是质量目标; 三是质量职责, 充分结合不

同管理对象的需求差异, 在与之相匹配的质量体系当中完成质量策划、改进等一系列内容, 让管理对象可以在该体系之中完成所有的活动<sup>[1]</sup>。从当前的发展趋势来看, 无论是针对国内外 EMBA 还是 MBA 等相关主流商管教育来说, 二者都详细阐述了质量管理及其实施方式。在国际标准之中, 针对质量管理也存在着相应的定义, 即在质量方面引导以及控制组织的协调的活动。总之, 质量管理工作的核心, 就是在保障质量的同时实施以及组织相应的管理活动。

## 3 制药企业药品研发阶段质量管理的特点

第一, 在药品研发期间进行高水准的质量管理, 主要是为了让药品能够顺利得到批准。对研发工作进行科学规范,

【作者简介】杨迎春(1984-), 男, 中国广东深圳人, 执业药师, 从事质量管理研究。

把容易衍生出来的质量风险消灭在萌芽之中,让研发成果朝着大规模生产转移得更加便捷,在可控的范围内降低研发成本、加快企业发展脚步是现阶段研发质量管理的目标。第二,药品研发管理应当始终坚持国内外的相关原则不动摇。第三,项目管理的模式在当代研发的质量管理中得以充分利用,其对研发期间的创新性加以全方位地考量,也需要考虑到每一个阶段的目标等,对药品研发实施高水平的质量管理工作,全面考量到研发效率,是应有之义<sup>[2-3]</sup>。客观上讲,研发阶段的质量管理在切实维护药品整体水平中发挥出了不容小觑的作用。对于药品研发这一阶段而言,其在企业发展浪潮中扮演着不可或缺的角色,其比较特殊,存在着以下几种特点:一是高风险;二是高投入;三是高回报。对现阶段药品研发现状进行分析后可知,其还存在各种各样的问题,要想解决这些问题,就要结合具体的问题对其加以处理,显然这对促进制药企业可持续发展有着积极的意义。

## 4 制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题

### 4.1 还未制定科学合理的药品研发质量管理体系

对于药品生产而言,其在制药企业经营当中扮演着重要的角色。通常情况下,GMP相关标准是现阶段药品生产期间一定要严格遵守的标准之一,该标准主要涵盖以下几个方面:一是物料采购;二是供应商管理;三是生产等,但药品研发这一环节并不涵盖在内,所以企业的药品研发质量管理体系还处于亟待构建的状态。从另一个方面来看,一些企业在对该制度进行制定的过程中,并没有对研发的创新性予以全面考虑,所以制定出来的制度无法与实际情况保持一致,完全采取形式化管理的模式以及全面管理的模式,未能结合具体状况进行适当的调节。在这种背景之下,就会导致质量管理和科研这几个流程处于无法衔接的状态,甚至还会发生脱节情况<sup>[4]</sup>。这样所造成的后果就是阻碍工作实施的脚步,并且还会对相关研发工作者的工作热情产生不利影响。

### 4.2 研发成果向生产技术转移较难

相关研发工作者的工作任务主要侧重于科研,他们并没有对工业化生产流程有一个清晰的认知,这就致使研发和生产存在脱节的情况。通常体现在以下几个方面:一是在实际研发期间,常常忽视研发工艺与商业化生产设备的匹配性,尽管研发成功,然而在应用于大批量的生产环节中研发工艺无法渗透至相应的生产设备当中;二是及时生产出产品,无论是针对产品的质量还是实验室的产品质量来说,二者之间也存在着较为明显的距离;三是在实际研发的时候忽视供应商的选择以及审计等,没有对生产成本等方面予以全方位考虑,显然以上这些情况的存在必然会导致研发成果向生产技术转移的时候存在着较强的困难性。

### 4.3 研发人员管理意识薄弱

对于制药企业而言,其应当深刻意识到质量管理对企业发展的重要意义,在广泛关注技术研发的同时确保研发的整

体水平,通过构建科学合理的质量管理体系来强化技术研发的规范性,为制药工作得以顺利实施提供切实保障。然而结合相关实践可以发现,一些研发工作者在实际研发期间衍生出各种问题,究其原因主要与其管理意识薄弱息息相关,尽管他们拥有了较强的综合素养,然而无法在研发期间实施全方位的管理<sup>[5]</sup>。制药研发不仅属于技术领域的创新以及管理,还需要对一系列因素进行科学把控,在持续强化研发人员管理意识的同时确保每一项研发工作都能有条不紊地进行下去,在技术运用的基础上确保质量管理工作得以正常实施。相关研究者在实际研发期间管理意识薄弱,没有正确看待管理风险以及容易衍生出来的质量管理问题,没有根据具体状况制定行之有效的解决措施,继而对药品审批工作的实施产生较大的阻碍。并且,相关管理者针对药理学以及管理等方面的知识无法做到了如指掌,这样就很容易衍生出各种各样的问题,因此对研发阶段加大质量管理力度就显得格外重要。

## 5 针对药品研发阶段的质量管理问题提出的应对策略

### 5.1 制定科学合理的质量管理体系

从制药企业的角度出发,其在实际发展期间应当对质量挂了你的价值予以高度重视,并根据具体状况制定科学合理的质量制度,借助该制度来切实确保药品研发的整体质量。从当前的发展趋势来看,很多企业还没有构建健全的质量管理制度,在具体研发期间也没有对研发的成效性引起必要的重视,管理制度无法与技术标准保持一致。因此企业需要在全面了解具体状况的基础上制定出合理的质量管理制度,这样做不但可以确保研发工作得以顺利实施,而且还促进研发水平的全面提升。针对制药企业而言,其不单单要深刻意识到质量管理对企业发展的重要意义,还要制定出可行的质量管理方案,为研发工作可以有条不紊地进行下去予以切实保障。不只是这样,企业也可对国外一些较为新型的质量管理制度加以借鉴,去其糟粕取其精华,在满足管理要求等方面的同时重视药物研发的创新性。最后,企业需要根据技术研发质量制定切实可行的质量管理方案,在优化管理制度的同时确保每一项研发工作得以正常实施。

### 5.2 关注药品研发的技术转移前瞻性

众所周知,药品研发是在药品生产之前的一个关键步骤,通过研发给广大患者的疾病治疗提供了强而有力的技术保证,依托各项技术手段来确保研发工作得以顺利实施。药品质量属于当代制药企业实现创新发展的重点,借助质量管理来加快企业创新发展的脚步,在不断提升研发管理水平的时候确保企业得以健康、有序地发展下去。针对研发成果在技术转移方面发生困难的这一情况而言,企业需要高度重视研发的技术转移前瞻性,依托每一项工作的实施来切实保障质量管理工作得以顺利实施<sup>[6]</sup>。在具体研发期间,应当做到

与时俱进,即将以往的研发理念加以转变,不只是单纯地实施研发的技术考量以及质量管理,还应当对前瞻性发展予以高度重视。通常而言,企业在实际研发期间往往会衍生出各种各样的特点,会投入诸多的资金,所承担的风险也较为突出。相关研发者在具体研发的时候除了要将目光放在工艺设计的分析之外,还应当对供应商选择期间应当引起重视的事项加以深层次研究,同时还要根据具体状况选择最为合适的物料,通过对每一项因素的深度剖析以及科学控制来确保研发工作的正常实施。显然对每一项影响因素加大探究力度,能够在无形当中降低因影响因素的存在而对研发工作水平产生的不利影响,在有效规避风险的同时促使研发水平上升到一个新的高度。并且,研发人员还应当将时间和精力投入到对研发与申报工作的研究当中,给予有关技术的科学指引下充分保障研发工作的正常实施。这样能够在节约资金的同时提升每项资金的使用率,在质量控制的同时来加快制药企业发展的脚步。

### 5.3 不断加强研发人员开展质量管理的意识

一部分研发人员在研发期间管理意识比较薄弱,没有认真对待管理风险以及容易衍生出来的质量管理问题,没有根据具体状况制定出科学合理的解决方案,所以无法确保研发工作的正常实施。相关研究者所表现出来的管理意识会对质量管理工作的实施脚步产生直接的影响,同时也会影响研发成果的科学转移,应当在日后工作中予以充分考量。在这种背景之下,企业应采取有效措施不断加强研发人员实施质量管理的意识,为药品研发工作可以有条不紊地进行下去提供应有的保障。与此同时,企业还应当对人才配置的价值有一个清晰认知,在全面了解行业发展趋势的基础上选择综合能力强、道德品质高的管理人员,在建设管理队伍的同时强化相关研发者的创新意识,基于管理者科学分配的同时来切实确保此项工作得以正常实施。从相关管理者的角度出发,需要基于研发工作相关要求的基础上构建起终身学习的理念,不断学习与之相匹配的法律法规以及相关知识点,只有了解

这些法律规定才能更好地实施多样化的质量管理以及药品研发,在科学甄别的同时为此项工作得以顺利实施指明方向。并且,相关研究工作者应当在具体实践期间持续积累经验与教训,客观看待管理风险以及容易衍生出来的质量管理问题,在全面了解具体状况的基础上制定出行之有效的解决手段。显然这样做可以让他们实施质量管理的意识得到进一步强化,根据具体状况制定出行之有效的解决对策,将以下几个方面均渗透到研发工作当中:一是科研技术;二是创新成果,为制药企业得以健康、有序地发展下去创造有利条件。

## 6 结语

制药企业要想获得长足发展,就要对药品研发阶段加大质量管理的力度。但从当前的发展趋势来看,药品研发阶段质量管理依然存在的问题,如还未制定科学合理的药品研发质量管理体系、研发成果向生产技术转移较难、研发人员不具备较高的管理意识等。要想解决上述问题,就要从制定科学合理的质量管理体系、关注药品研发的技术转移前瞻性、不断加强研发人员开展质量管理的意识等方面入手,这样才能促进企业的健康发展。

## 参考文献

- [1] 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,2019,30(8):1128-1134.
- [2] 张培良,王见伟,崔锡霖,等.软件项目管理中的风险识别与管理分析[J].数字通信世界,2018(9):276-284.
- [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,2019,33(8):896-903.
- [4] 吴马军,俞兴莉.计算机软件项目管理中风险管理策略和模型[J].数字通信世界,2018(10):265-266.
- [5] 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.
- [6] 余金丰.基于三角理论的软件项目管理质量提升对策[J].计算机产品与流通,2018(5):45.