

制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题及对策探讨

宋迎召

山东诚创蓝海医药科技有限公司 山东 济南 250000

【摘要】我国医药行业在不断发展中,往往面临着许多发展阶段,包括药物发现、药物性质评价、临床试验、上市试验等。药品研发质量作为药品生产中的一个重要环节,将直接影响到我国医药行业未来的发展。在激烈的市场竞争中,药品研发必须成为企业发展的核心阶段,以适应市场竞争环境。从实际行业发展的统计结果看,多数企业在研发阶段出现质量问题。因此,提高药物研究质量对于未来人类医药产业的发展具有重要意义。本文主要针对目前医药企业药品研发阶段质量管理进行研究,以期为今后医药企业的健康发展打下良好的基础。

【关键词】制药企业;药品研发阶段;质量管理;问题;对策

【DOI】10.12252/j.issn.2096-6288.2020.02.2176

引言

目前,我国医药企业在研发过程中存在着一些问题,存在着一系列的负面因素,影响着药品的质量。在此背景下,加强药品质量控制,建立系统、完善的质量管理制度与机制,能极大地提高药品研发的针对性和有效性,提高药品质量和综合效益,为医药企业实现可持续发展提供必要支撑。同时,加强质量控制,能有效地防止不合格药品流入市场,对维护人民健康发挥基础性作用,促进我国医疗卫生事业的健康稳定发展。

1 制药企业在药品研发阶段开展质量管理的特点

药物研发过程一般包括早期探索性研究(投资项目,研发,小试和中试),临床前研究(药物安全性和毒理研究),临床试验等。研发过程药物研究具有阶段性、渐进性特征,研究深度与广度取决于研究者目前对药物研究技术的认识和认识。在药物研发过程中,研究人员应及时掌握国内外先进的研究技术,开发出符合药物特点的新技术,有效支持新技术的应用,确保药物可持续发展。制药企业在药物开发方面具有一系列特点,随着研发投入的增加,要求风险也越来越大。然而,当一些制药企业为了追求利润而开发药物的时候,却忽视了药品仿制的技术开发。同时,药品研发审批标准严格,审批程序复杂,导致研发过程中出现一系列问题,导致质量管理支持效率低下。因此,药物研发需要创新技术,提高药物研发过程的质量标准,通过质量管理进一步保证研发药物的安全性、有效性和质量控制。

2 制药企业药品研发阶段质量管理存在的问题

2.1 未能建立完善的质量管理制度

制药企业必须在多个领域加强质量管理,严格按照相关技术标准生产药品。制药企业必须使用大量的资源,如设备的采购、供应商的管理以及药品研发过程的质量管理。然而,多数制药企业未能建立健全的质量管理制度,未能充分重视研发活动的灵活性与有效性,未能遵守研发标准,未能及时调整研发方向。因此,不同阶段的药物研发存在着不一致性,这并不能保证药物研发的顺利进行或限制其有效性。

2.2 研发工作人员没有较强的质量管理意识

在实际开发阶段,医药企业要充分重视药物研发,不断

发挥质量管理价值,充分考虑技术创新,提高药物研发质量与效率。只有建立健全的质量管理制度,才能保证药品的安全,才能促进药品研发的实际效果。但是,从现阶段药品研发工作的实际情况来看,研发过程中存在着许多不同类型的问题。药物研发过程中出现的问题难以及时解决,导致药物研发失败。此外,研发人员管理意识不强,未检测出药物研发可能存在的风险,严重影响后续工作。同时,管理人员缺乏扎实的医学理论与管理知识。药品研发的实际质量管理存在着各种各样的问题,这些问题需要制药企业加以改进和创新。

2.3 缺乏对实验记录以及文件的有效管理

药物的研发过程中,会产生大量的文档和实验记录。这些文件的管理同样重要,但大多数药企对此并不重视。特别是以往实验记录无固定格式,科研人员记录存在明显的随意性问题。由于缺乏对原始记录的保存与管理,导致实验记录不完整甚至丢失,从而影响注册申请,同时还存在技术泄露风险。

2.4 全面质量管理方法和工具不够创新,缺乏实效性

从实际情况看,在医药企业药物研发阶段,全面质量管理的方法与工具往往没有充分、深入地融入质量管理过程中,相关的方法和工具也没有及时有效地创新,从而制约了质量控制的推广。例如,PDCA管理方法在质量控制过程中应用得不够充分,或应用不到位,未能达到预期效果。同时,由于新形势下相关设备和工具的更新不及时、有效,未能为质量控制的有序推进提供必要的物质条件和支持,制约着医药企业的持续发展。

2.5 在技术转移的过程中受到多种阻碍

在药物研发过程中,科研人员往往只注重科技研发,而忽视了药物的工业化生产。在实际药物研发阶段,多数人员利用技术进行药物研发,而没有将产品商业化,没有考虑药物实际匹配效果。这种情况导致实际药物试验和实际生产结果有很大差异,即使药物研发可行,也不能真正实现批量生产。在药品生产过程中,由于存在着各种各样的技术障碍,导致实际药物研发质量不能满足实际需求,从而影响到临床试验,从而制约制药企业的实际发展。

3 改善制药企业在药品研发阶段质量管理问题的策略

3.1 制定科学的质量管理制度

制药企业必须重视药品开发过程中质量管理的价值,结合实际情况建立健全质量管理制度,通过质量控制来保证药品开发的实际质量。多数制药企业质量管理制度不健全,对药物研发的灵活性、有效性等缺乏重视,与药品研发技术标准不符。因此,制药企业应建立科学的质量管理制度,建立有序的质量管理制度,以促进药品开发和质量管理制度的实施。医药企业必须重视质量管理,结合实际,制定科学的质量管理方案,以优化管理运作为基础,促进医药产品的健康发展。另一方面,在国家技术标准和监管要求的基础上,借鉴国外先进的质量管理制度,进行药物研发创新。为了使研发工作合理化,必须建立健全的管理制度。

3.2 建立制度完善的研发质量管理部门

建立独立的研发质量管理部门,健全的质量管理体系是提高研发药品质量管理水平的基础。医药企业不仅要注重质量管理,还要建立完善的职能部门和管理体系。制药企业研发质量管理部门应独立于研发中心,技术人员、项目负责人不得兼任质量管理部门,充分发挥质量管理部门的监督与管理作用,确保研发过程中实施质量管理体系。药品研发质控部应制定研发质量管理方针、质量手册、程序管理及标准操作规程;审核研发部门试验方案是否符合质量标准及检验程序;监督并审核研究文件是否符合要求、审核计划及报告、定期对实验室仪器进行检查和校准、监督研究数据的真实性、完整性;管理和跟踪实验过程中的偏差,药品样品的审批、生产、检验均符合GMP标准;审核批准验证方案及报告是否合理、负责药物研发进展的跟踪与管理、负责建立和管理档案,有效管理档案。每项工作都有规范、有记录、有监控、有特殊情况的特批,做到“过程可控,事后可追溯”。协助技术人员选择材料及供应商,以利于未来技术转移。根据GMP要求对原材料供应商进行审核,收集并跟踪相关法律法规,反馈给药品研发部门,确保药物研究符合现行质量管理体系标准。医药企业应建立健全质量管理体系,兼顾药品研发的灵活性与有效性,有效衔接药品研发各环节,确保药品研发顺利进行。

3.3 管理药品开发数据

实际药物开发质量控制包括系统建设,数据清洗,检验报告,光谱分析等。数据的相关性、准确性和完整性直接影响药物研发的进程和质量。因此,制药企业必须重视数据文件的管理,不断完善数据管理体系,确保药品研发过程中数据的归档与存储符合要求。数据合规性的清理有助于收集样本数据的反馈,重新提交注册申请,为执法部门的现场审查打下基础。

3.4 做好人员管理与教育

质量检验员、临床研究人员、信息管理人员是药物研发项目的核心力量,其能力与专业水平直接影响药物研发效果

和药物质量。因此,在药物研发阶段,企业必须树立高度的人事管理意识,采取多种措施加强对员工的引导与控制,为药物研发打下良好的基础。例如,在研发项目开始前,企业要做好内部人员的动员与宣传教育,提高员工的责任感与素质,端正思想态度,确保能够承担起项目的责任。其次,要加强项目研发过程中的员工教育与培训。根据项目内容、研发要求、技术难度等因素,提前制定培训计划,组织员工参加技能培训。培训结束后要进行考核,考核合格后方可参与项目研发。同时,还要对员工的工作过程进行监督管理,确保员工严格按照规章制度和规范进行工作。医药企业也可建立并实施质量管理责任人制度,将质量管理责任分摊到项目成员身上,避免无人负责。

3.5 重视质量制度文件管理

质量体系文件是整个质量管理体系的核心内容,包括产品质量标准,质量手册,计划,记录,操作指南,程序文件和检验报告。文件管理是对研发产品进行质量审核与认证的主要依据。因此,必须加强药品研发过程中质量体系文件的管理,以保证药品质量体系的有效运行。通过对生物制药企业质量体系文件的调查研究,发现其管理标准不统一,管理方法不科学。为此,必须迅速转变管理理念,严格按照国家、行业有关规定,制定统一、明确的管理制度,采取有效的管理措施。例如,确定起草文件的格式、规格和质量检验标准,在起草文件后执行严格的审核和评估程序,组织质量管理部门详细审查文件内容、格式、合法性和合规性,通过审查后正式发布文件。

3.6 提前考量技术转移相关问题

药物研发的目的是最终应用于相关疾病的治疗,促进医药行业的发展,提高企业的市场竞争力。在药物研发过程中,研究者应充分考虑生产工艺和设备的因素,深入探索和考虑生产工艺,在原料选择中充分注意稳定性,关注原料供应商的资质和质量,根据实际情况综合分析各种影响因素,在保证药品质量的前提下合理控制相关因素,合理使用研究经费,在相关技术标准和质量标准的指导下稳步推进药物研发,保证审批环节的顺利进行,最终将研究药物应用于生产。

结束语

总之,质量管理是保证药品质量的关键。医药产品开发是医药企业蓬勃发展的关键,特别是高风险、高成本、高盈利企业。与当前中国医药产品的发展形成鲜明对比的是,在解决具体问题的过程中,存在着不同层次的问题,这些问题关系到医药产业的可持续发展。

参考文献

- [1]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,2018,35(3):3.
- [2]赵艳梅,韩昆,董敏,等.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):8.