

白皮书

从符合法规到 提高绩效

药品质量如何帮助
提高绩效

Honeywell

Sparta
Systems

引言

随着制药和生物技术行业的快速增长，药物安全法规的复杂性也在不断升级，尤其是涉及到数据完整性时。对于一些企业，尤其是对新兴和中型医药公司而言，几乎每天都会受到法规要求的冲击。美国、欧洲和英国的药品监管机构应对这一增长和复杂性的方法是加强检查力度，从而避免发生可能的产品召回事件。

过去两年中，美国食品和药物管理局 (FDA) 及欧盟药品监管当局 (Eudra) 在全球发布了大量的警告函、召回令和产品禁令。FDA 在 2015 年和 2016 年发布的警告函中有近 80% 都引用了以下内容：药品生产质量管理规范 (GMP)、计算机系统验证中的数据完整性问题、实验室审计追踪、维护电子记录和系统以追踪丢失记录。根据 FDA 的数据，2016 年，与数据完整性明确相关的警告函数量从上一年的 15 封跃升至 41 封。

收到警告函的公司在利润方面直接受到生产力损失、制造工厂停工时间增加、产品进口禁令发布以及某些情况下药品短缺的影响。即使法规越来越多，药物不良反应报告 (ADR) 的数量却在持续攀升。自 2000 年以来，FDA 发现的 ADR 超过 1400 万例，其中 140 万例死亡。自 2013 年以来，ADR 已超过 100 万例，并且自 2015 年以来，每年接近 200 万例。ADR 的增加以及来自机构内部和消费者权益组织的呼吁，促使政府对药品生产和功效进行更坚决、更细致的管控。

自 2000 年以来，FDA 发现的 ADR 超过 1400 万例，其中 140 万例死亡。

技术的进步甚至让人们能够从企业内外部更多的来源获取数据。

从符合法规到提高绩效：改变的压力

预计未来几年监管审查将会加强，压力在于如何将重点从法规符合性扩展到质量绩效。而其中很大一部分压力都来自全球医疗保健行业，此行业要求制药商改变其对数据完整性和质量体系的观点。市场对慢性疾病治疗药物的需求增加，提高了利益攸关方对以下方面的期望值：更好、更有效以及更划算的治疗跟踪，涵盖从上市到制造，再到患者治疗成效的整个过程。虽然许多医药企业和生物技术公司已经开始对质量体系进行投资，但中型或新兴制造商手动将数据输入电子表格或使用无法以电子方式共享信息的系统等诸多此类情况并不少见。“在 90 年代中后期，关键在于如何读懂法规并规避 FDA 的监视，” Sparta Systems 的高级产品经理 Mike Edwards 说道。“商业效率的理念并未处于最前沿。但是，随着法规的完善，情况开始发生变化。从那以后，很多这样的企业争相开始践行商业效率的理念。”

通常已经缺乏资源的新兴和中型企业，必须密切监控与合同制造服务和战略伙伴关系相关的支出，同时还要密切关注是否遵从法规。然而，很少有企业明白建立质量管理体系 (QMS) 软件平台的好处。这种解决方案完全集成，可自动进行事件跟踪和审计等过程，还可创建易于访问和深入利用的单一信息系统。技术的进步甚至让人们能够从企业内外部更多的来源获取数据。技术成本也有所降低，使得访问和维护质量管理软件变得更加容易。此外，将质量体系集成到制造过程中，可以在产品未达标准时提醒制造商，并协助其采取纠正措施。QMS 还可以集成和简化不同生产设施、地理位置以及新成立或合并后企业的制造流程，从而提高运营绩效，缩短周期时间。

“在 90 年代中后期，关键在于如何读懂法规并规避 FDA 的监视。商业效率的理念并未处于最前沿。但是，随着法规的完善，情况开始发生变化。从那以后，很多这样的企业争相开始践行商业效率的理念。”

— Mike Edwards, Sparta Systems 产品管理总监

虽然许多医药企业和生物技术公司已经开始对质量体系进行投资，但中型或新兴制造商手动将数据输入电子表格或使用无法以电子方式共享信息的系统等诸如此类情况并不少见。

通常已经缺乏资源的新兴和中型企业，必须密切监控与合同制造服务和战略伙伴关系相关的支出，同时还要密切关注是否遵从法规。然而，很少有企业明白建立质量管理体系 (QMS) 软件平台的好处。这种解决方案完全集成，可自动进行事件跟踪和审计等过程，还可创建易于访问和深入利用的单一信息系统。技术的进步甚至让人们能够从企业内外更多的来源获取数据。技术成本也有所降低，使得访问和维护质量管理软件变得更加容易。

此外，将质量体系集成到制造过程中，可以在产品未达标准时提醒制造商，并协助其采取纠正措施。QMS 还可以集成和简化不同生产设施、地理位置以及新成立或合并后企业的制造流程，从而提高运营绩效，缩短周期时间。

大型制药公司正朝着使用大数据和预测分析来提取和处理信息的方向发展，这些信息此前分别存放在不同的系统中。

但是，对于中型和新兴企业来说，质量管理软件的一大最佳短期收益是可以将质量、生产、上市后监控和研发等独立孤岛中的数据迁移到单个全球系统中。



“大型制药公司研究某些分子的同时，又出现了新的企业，” Edwards 说道。

“小范围内，临床质量数据可以帮助他们发现低效之处。对他们来说，这样做的好处是不再需要人工收集数据。”

Edwards 表示：“仅拥有数据并不意味着能创造指标。”

质量数据和供应链：针对最薄弱的环节

或许质量管理体系最显著的一大优势是能够解决制药和生物技术公司面临的重大难题之一：供应链。

“最薄弱的环节是供应链，” Sparta 高级产品、解决方案和分析经理 Jaseem Mahmmdla 表示。“没有人想知道自己的供应链有多脆弱，但了解风险需要积极思考。这需要产品负责人或质量副总裁和首席信息官 (CIO) 的共同努力。”

公司利用质量体系查看供应商过去的情况，确定他们是否存在风险，并采取预防措施，如做好寻找新供应商的准备。Mahmmdla 表示，优秀的质量体系可以定期评估供应商，并生成供应商记分卡和风险指数。

高级管理层的认可和支持是成功实施质量控制体系以及制定质量关键绩效指标 (KPI)，确定利益相关者、目标和时间表的必要条件。虽然 KPI 是主观性目标，但无法以主观方式进行衡量。

Edwards 表示：“仅拥有数据并不意味着能创造指标。”“你希望拥有像 POSE 数据模型这样的模型，通过对流程、运营、供应商质量和有效性进行分组来展现 KPI。

Edwards 继续说道：“很多时候，公司会专注于一件特定的事情，比如内部投诉指标，而忽视供应商质量数据。POSE 是一个简单模型，可以让你退一步反思，思考自己是否达到了所有适当的标准。”



POSE 数据模型

POSE 数据模型可帮助质量团队构建相关数据，以产生有意义的见解，从而推动采取正确的行为和有效的行动。该模型涉及质量对公司运营产生重大影响的四个方面：流程、运营、供应商质量和有效性。

流程	运营	供应商	有效性
评估程序的可重复性和可预测性，其目的在于管理质量和合规性，以估量每百万投诉。	监控端到端生产的一致性和准确性，以确定一次成功率的百分比。	根据所收不良产品百分比的历史绩效和当前绩效，对供应商进行评估和比较。	衡量所采取的纠正措施是否有效解决特定问题，并避免其再次发生。

Mahmmdla 表示：“通过建立清晰的流程和制定明确的 KPI，该模型有助于确保您拥有一个有效的质量体系”。“但建立循环的反馈流程同样重要，这样可以针对正确之处和不足之处进行沟通。”

有效的质量体系应是可访问的单一电子数据存储库，可存储从所有质量流程中获取的数据。质量体系必须准确完整、简单易用，可以可自动执行任务，并且能够与内外部业务单位、合作伙伴和供应商进行开放式沟通和协作。采用完全集成的纠正和预防措施 (CAPA) 系统，可提供自动路径选择、通知和升级功能，从而减少繁琐耗时的手动流程。这样一来，便能缩减处理质量和安全问题所需的时间，同时降低生产和运营成本。如果在生产过程中出现问题，也更容易向监管人员证明，企业已采取恰当的纠正措施。

风险与回报

考虑实施新的质量体系是一个会视企业规模而异的战略问题。但是，鉴于行业的复杂性，应将数据完整性视为可持续的竞争优势，而非风险。毫无疑问，监管机构和商业伙伴会要求更快地获取关于公司质量运营的详细信息。中型到初创型制造商必须着手升级其系统，以应对即将到来的监管变化并支持自身业务发展，否则将遭淘汰。

联系方式

1,888,261.5948 • sales@spartasystems.com
www.spartasystems.com

REV1:210925



Sparta Systems 隶属于 Honeywell，是全球领先的云和本地质量管理软件提供商。近 30 年来，Sparta Systems 始终致力于为生命科学领域的公司提供创新工具、分析技术和专业知识，协助他们加速实现质量和合规性目标。

Sparta Systems | 2000 Water View Drive | Suite 300 | Hamilton, NJ 08691 | USA | www.spartasystems.com