

药品生命周期质量管理体系数字化构建与实践研究

汪玉英

上海盟歆医药科技有限公司，中国·上海 201315

摘要：本文围绕数字化技术在药品生命周期质量管理中的应用展开研究，系统分析其核心功能、架构规划与实践成效，构建了“一个数据中台+四个业务模块+三个支撑体系”的数字化框架。以某医药科技公司为例，剖析其传统质量管理模式中存在的问题，探讨其数字化体系的构建路径。实践表明，该体系显著缩短了新药投产周期，改善了生产质量并提高了产品稳定性，同时实现了对药品运输与存储环境的实时监控，有效降低了物流风险。研究认为，该数字化方案不仅提升了企业运营效率，也增强了质量控制的规范性与稳定性，可为同类企业推进数字化转型提供参考。

关键词：药品生命周期；质量管理体系；数字化；大数据；物联网；人工智能；质量追溯

Research on Digital Construction and Practice of Quality Management System for Pharmaceutical Product Lifecycle

Wang Yuying

Shanghai Mengxin Medical Technology Co., Ltd., China Shanghai 201315

Abstract: This paper investigates the application of digitalization in quality management throughout the pharmaceutical product lifecycle, with a focus on its core functions, architectural planning, and practical outcomes. A digital framework comprising "one data middle platform, four business modules, and three support systems" is proposed. Using a pharmaceutical technology company as a case study, the paper analyzes the shortcomings of its traditional quality management model and details the process of establishing its digital system. Practical results demonstrate a significant reduction in the launch cycle for new drugs, improved production quality and product stability, as well as real-time monitoring of drug transportation and storage conditions, thereby mitigating logistics risks. The findings indicate that the digital solution not only enhances operational efficiency but also strengthens the standardization and stability of quality control, offering valuable insights for industry peers pursuing digital transformation.

Keywords: Pharmaceutical product lifecycle; Quality management system (QMS); Digitalization; Big data; Internet of things (IoT); Artificial intelligence (AI); Quality traceability

0 引言

药品生命周期涵盖研发、生产、流通与使用等多个阶段，建立全产业链质量管控体系至关重要。传统管理模式依赖纸质记录或分散的电子系统，存在数据共享困难、实时监管滞后、风险预警缺失等问题。同时，由于缺乏有效的跨部门协作机制，信息流通不畅，难以满足现代医药产业发展的要求。药品质量管理需遵循“全生命周期管理”“风险导向”与“持续改进”的基本原则，通过数字化转型整合上下游数据资源，优化业务流程，提升质量监控的精准性与效率，构建全面数字化质量管理体系已成为医药行业转型升级的关键路径。

1 数字化在药品生命周期质量管理中的应用

1.1 数据采集与整合

数字化技术实现了药品全生命周期数据的自动化采集与实时传输。在生产环节部署传感器与智能设备，动态监测温度、压力、湿度等关键参数，确保数据及时准确；在研发环节采用电子实验记录系统（ELN），自动保存实验数据与操作流程。借助数据中台整合各业务模块信息，打破部门信息壁垒，为全过程质量管理提供有力支撑。

1.2 流程自动化与优化

通过数字化流程管理系统，药品生产各环节实现了自动化操作。以药品放行流程为例，传统纸质放行依赖人工

传阅与逐级审核，耗时较长；而数字化放行平台通过电子文件在线流转与预设规则自动判断放行条件，显著缩短了放行周期。企业实施该系统后，药品平均放行时间明显减少，供应链运行效率得到提升。基于流程数据的挖掘与分析，能够精准识别瓶颈环节，实施针对性改进，从而持续优化整体运营效能^[1]。

1.3 质量监测与风险预警

利用大数据分析 with 人工智能技术，可对药品质量数据进行动态监测与智能解析，实现早期风险预警。在生产过程中，通过构建质量模型实时比对生产数据，一旦数据偏离正常范围，系统即自动发出预警。在流通环节，结合物联网技术采集仓储与运输环境信息，并对异常情况及时报警，从而保障药品质量稳定可靠^[2]。

1.4 合规性保障

数字化质量管理体系能够自动跟踪法规动态，将最新要求融入质量管理流程与标准中。系统具备电子签章、审计追踪与数据校验等功能，确保信息的真实性、完整性与可追溯性，满足药品生产与流通领域的合规要求。在电子批记录系统中，所有操作环节均被完整记录，为监管机构提供全面数据支持，推动企业运营规范化。

2 药品生命周期质量管理体系数字化的构建

围绕核心需求与技术要素，设计构建了“一个数据中台 + 四个业务模块 + 三个支撑体系”的数字化架构（如图 1 所示），以推动全生命周期质量管理向智能化与信息化方向发展。

2.1 构建“数据中枢”：一个数据中台的实现

数据中台作为数字化转型的关键支撑平台，承担全生命周期数据治理职责，旨在实现“一次采集、多次复用”。其核心功能包括：

数据汇聚：通过物联网（IoT）技术与系统接口，整合研发（LIMS 数据）、生产（MES 数据）、物流（WMS/TMS 数据）及终端反馈（如不良反应数据）等环节的质量信息，构建覆盖全产业链的质量数据集中存储平台。

数据治理：对采集数据进行系统预处理，包括错误校正、格式统一与关联关系建立，确保数据质量可靠。通过关联分析，建立药品批次与工艺参数、追溯信息之间的逻辑联系。

数据服务：构建数据查询与接口调用服务体系，为各业务模块提供数据支撑（例如，生产模块可通过调用数据中台的工艺参数信息，辅助产品质量评价）^[3]。

2.2 四大业务模块：覆盖全生命周期

围绕药品研发、生产、流通与使用四大环节构建数字化业务模块，实现各环节质量管控的线上化与智能化。

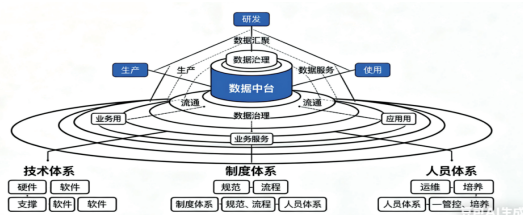


图 1 药品生命周期质量管理体系数字化框架

2.2.1 研发质量管理模块

核心功能包括：实验数据管理系统实现实验数据的采集与实时加密存储；研发流程监控平台涵盖在线审批与进度跟踪等模块；合规管理平台支持生成符合国家药品监督管理局及国际标准的合规报告；处方工艺变更管理系统实现从变更申请到全周期追溯的闭环管理。

2.2.2 生产质量管理模块

核心功能包括：构建全周期质量控制体系，实时监测工艺数据并发出异常警报；通过条码关联原材料与辅料的质量检验报告及供应商资质信息；实现在线成品检测与不合格品处理；建立偏差处理与纠正系统，实现偏差上报、调查、纠正与验证的闭环管理。

2.2.3 流通质量管理模块

核心功能包括：基于物联网传感技术的温湿度监控系统，实现数据实时采集与异常报警；药品追溯平台通过二维码展示产品全生命周期信息；库存管理系统提供库存量与保质期提醒，并生成智能补货方案；物流路径优化模型结合温湿度数据，规划最佳运输路线。

2.2.4 使用质量管理模块

核心功能包括：不良反应监测体系涵盖不良反应上报、分析与质量反馈闭环。医务人员或患者可通过在线平台提交报告，系统利用人工智能技术识别潜在风险因素，形成质量反馈闭环机制，并将数据准确传递至研发与生产部门，为其改进质量管理提供依据。

2.3 三大支撑体系：确保“体系落地”

确保数字化框架有效运行，需构建技术、制度与人员三大支撑体系：

技术支撑体系：包括服务器、网络设备、物联网传感器等硬件设施，以及操作系统、数据库与安全防护软件，共同保障系统稳定高效运行。

制度支撑体系：建立数据治理规范（如数据采集标准与安全机制），制定业务流程标准（如在线审批程序与异

常处理预案), 编制系统操作手册等, 确保数字化平台运行合法合规、有序推进^[4]。

人员支撑体系: 组建信息化运维团队, 保障系统稳定运行; 设立质量管控小组, 监督业务流程; 成立人才培养工作组, 提升员工数字化技能与应用能力。

3 药品生命周期质量管理体系数字化实践案例

以某医药科技公司为例, 阐述其数字化体系的构建过程与应用成效。

3.1 企业痛点

该公司长期采用传统质量管理模式, 主要存在以下问题: 研发与生产数据缺乏协同整合, 导致新药上市前需反复处理信息, 延长了投产周期; 生产环节过度依赖人工监控工艺参数, 造成批次质量不稳定, 次品率较高; 物流环节的温湿度监控采用静态管理, 无法动态追踪, 曾因冷链失效导致一批药品损毁, 直接损失超百万元。

3.2 数字化体系搭建过程

需求调研与方案设计: 公司与 IT 服务商合作, 全面梳理全产业链质量管理需求, 确立“一个数据中台 + 四个业务模块 + 三个支撑体系”的总体架构与关键技术路径。调研阶段重点分析了研发数据存储与调用不便、生产数据记录误差与滞后等问题, 为方案设计提供了精准依据。

系统开发与集成: 基于模块化设计理念, 构建涵盖研发、生产、流通与应用功能的系统架构, 通过 API 接口实现与现有 LIMS、MES 及 WMS 系统的无缝集成, 形成统一数据管理域。开发过程中注重各功能模块的实用性与协同性, 为质量监控与评价提供技术支持。

测试与上线: 测试与上线: 选取某一车间作为试点, 对系统功能进行精细化调试与优化, 随后推广至全厂部署。试点期间广泛收集一线操作人员反馈, 重点优化系统交互界面与预警响应机制, 为全面推广奠定基础^[5]。

人员培训与制度完善: 建立覆盖全员的操作培训体系, 制定《数据安全管理办法》《线上异常处置规程》等制度文件。培训内容涵盖系统核心功能操作、数据录入规范与突发事件应急处理等, 确保员工熟练使用系统; 完善的制度保障了数字化体系在合规轨道上运行。

3.3 应用效果

研发效率提升: 研发与生产数据有效整合, 新药上市时间由 6 个月缩短至 3 个月。研发与生产质量管理模块通过数据中台实现数据共享, 减少了数据重复整理, 加速了

新药从研发到投产的进程。

生产质量改善: 依托生产质量管理平台对工艺参数的实时监测, 公司批次不合格率由 3% 降至 0.8%, 显著减少了质量波动, 产品性能稳定性与可靠性大幅提升。

流通风险降低: 利用物联网传感设备与实时监控系统, 构建了冷链运输温湿度异常报警机制, 超限发生率控制在 0.3% 以内, 降低了因温控失效导致的药品变质风险。借助智能监管平台, 实现了对药品物流与存储环境的全方位可视化监控, 并能快速应对突发情况, 提升了供应链质量控制精细化水平。

监管合规性提升: 数字化记录系统全面覆盖国家药监局及国际标准核查要求, 多次通过权威机构审核。各业务环节的电子数据具备完整性、准确性与可追溯性, 严格遵循国内外法规, 为企业合规运营提供了坚实保障。

4 结语

基于医药企业开展药品全生命周期质量管理体系数字化转型的实践成效, 本文深入探讨了数字化管理体系在推动药企高质量发展中的重要作用。药品全生命周期质量管理数字化是提升质量控制水平、保障公众用药安全的关键路径。通过信息技术实现全产业链质量数据的实时获取、精准追踪与智能分析, 有效解决了传统管理模式中存在的信息壁垒与监管滞后等问题。该模式在研发、生产、流通与应用各阶段均展现出显著优势。随着技术不断创新与政策法规日益完善, 药品质量数字化管理水平将持续优化, 推动行业协同发展, 助力医药产业迈向可持续发展。相关企业应持续完善数字化战略规划, 提升核心竞争力, 积极应对行业发展新趋势。

参考文献:

[1] 朱馨, 陈桂良, 曹萌. 药品生产的数字化质量保证探索与实践[J]. 中国医药工业杂志, 2022,53(03):395-398.

[2] 李鸿娥, 韩耀强, 王雪莲等. 基于药品全生命周期管理的药品流通监管机制研究[J]. 中国卫生产业, 2024,21(01):92-95.

[3] 周萌萌, 徐长波, 翟铁伟. 药品分析方法的生命周期与药品检查[J]. 中国医药工业杂志, 2025,56(07):970-974.

[4] 周海洋. 新形势下省级药品安全数字化监管研究[J]. 中国战略新兴产业, 2024,(21):62-64.

[5] 孙绪堃, 吴方, 陈伟等. 日本疫苗全生命周期监管模式的经验与启示[J]. 中国现代应用药学, 2025,42(05):783-790.