

刍议国际制药信息化建设标准对中国制药企业发展的启示

成文慧 李平原

(齐鲁制药有限公司, 山东 济南 250100)

【摘要】随着全球经济一体化、数字化的发展,中国制药企业的信息化建设显得越来越重要和紧迫。现阶段我国制药业在信息化方面还存在一定的不足,随着国家对药品质量和安全的监管力度越来越强,制药企业需要通过信息化手段来提高质量管理水平,保证产品符合相关法规和标准。所以要加快信息化建设,提高制药企业的核心竞争力。基于此,本文基于国际制药信息化建设标准的内涵,分析了中国制药企业信息化建设现状,对国际制药信息化建设标准对中国制药企业发展的启示进行了探讨。

【关键词】国际制药;信息化建设;标准;中国制药企业;发展

引言:

加强中国制药企业信息化建设的一条重要途径就是加强与国际制药企业的交流与合作,中国制药企业在与国际制药企业合作过程中可以借鉴国外先进的制药信息化技术,对自身的信息化流程进行优化,提高信息化水平,从而提高生产效率、产品质量和市场竞争能力。

一、国际制药信息化建设标准的内涵

国际制药信息化建设标准是综合性的、系统性的指导原则,可以有效地促进制药行业在信息化领域中的标准化,从数据管理、系统结构、信息安全等各个方面进行规范和标准化不仅可以为制药企业提供一个明确的方向,也可以为整个产业的发展打下坚实的基础。在内涵方面,国际制药信息化标准强调制药企业应注重数据的准确、完整。比如,在药物研发过程中利用先进的大数据分析技术对药物的药效及毒副作用进行准确预测,从而提高新药研发的效率与质量。同时,国际制药信息化建设标准也强调了制药企业要建立一个高效率的信息化体系,使生产、销售和管理等各方面都能实现信息化的协同,从而提高企业的整体运行效率。

随着信息化时代的到来,制药企业对信息安全提出了更高的要求,要通过借鉴国际上制药信息化建设标准建立健全的信息安全体系,保证企业数据的安全与保密。

二、中国制药企业信息化建设现状

(一) 信息技术更新速度与企业适应性不匹配

在信息化飞速发展的今天,制药企业所面临的最大挑战就是信息技术更新速度与企业适应性之间的不匹配。近年来制药行业信息化技术的升级速度越来越快,人工智能、大数据、云计算等新技术不断涌现,这些技术的引入与应用对提高制药企业的生产效率、降低成本、优化管理起到了重要的作

用。但很多制药企业在面对这些新技术的时候往往会出现不适应、不能快速掌握的情况。

(二) 信息化专业人才的匮乏制约了企业的发展

企业信息化建设面临的一个重要问题就是缺乏高素质的信息化人才队伍,现阶段我国制药行业目前存在着较大的信息化人才缺口,直接导致了制药行业信息化的发展面临着巨大的挑战。由于缺乏专门的信息技术人才,企业在进行信息系统的选择、实施与优化方面往往不能很好地发挥信息技术的优势。另外,缺乏专业的信息化人才也会导致企业在发展过程中出现方向性的失误,缺乏对行业的深刻认识和技术的深入理解,导致企业对信息技术的选择过于盲目地追求新颖性与先进性,而忽视了其实用性,不仅增加了企业的投资成本,更有可能使信息系统脱离企业的实际需要,使信息技术的价值不能真正发挥出来。

(三) 信息化投资回报周期较长

中国制药企业信息化建设过程中普遍存在着投资回报周期过长的问題,导致了企业在信息化建设上的保守性。由于制药行业的特殊性,其信息化建设往往需要大量的资金、技术和人才投入,回报往往是一个长期的过程,这一长期投资收益模式导致企业决策者在面对资本压力与市场风险时选择短期效益较好的项目。为了解决企业信息化投资回报周期较长的难题,企业决策者必须具有长期的战略眼光,充分认识到企业信息化建设的重要意义,制定合理的信息化建设计划,优化投资结构,加大人才培养力度,缩短投资回款周期。

(四) 信息化标准和规范缺乏统一

由于各个企业所采用的信息化体系、数据格式和编码规则等各不相同,造成了“信息孤岛”的现象,很难实现跨企业、跨部门的信息共享和协作,

不仅影响到企业内部的运行效率，同时还制约着整个产业的协同发展。由于我国制药行业信息化标准不统一，导致制药企业在数据交换与共享时往往要耗费大量的人力、物力来完成数据的转化与集成，不仅增加了企业的运行成本，还影响了信息处理的效率与准确度。同时，由于缺乏统一的标准与规范，企业在进行信息化建设时很容易出现重复建设和资源浪费等现象。

（五）传统制药的思维惯性阻碍了信息化建设的进一步发展

长期以来，我国制药企业对传统生产模式的依赖程度较低，缺乏前瞻性、创新性，这样的思维惯性使得企业在面对信息技术的时候往往表现得比较保守，缺乏创新性。另外，传统制药业的思维惯性表现为对信息技术的误解与抵触，部分制药企业将信息化作为一种简单的工具来看待，并不能真正地影响到企业的核心业务，因此这些企业在进行信息化建设时往往只是简单地引进一些技术手段，并没有把它和企业的核心业务进行有机的整合，从而影响了企业的信息化建设效果。

三、国际制药信息化建设标准对中国制药企业发展的启示

（一）引入国际先进理念，促进制药企业的信息化建设

引进国际先进理念对我国制药企业的信息化建设具有重要意义，随着全球制药业的迅速发展，国际上一些先进的思想与技术也相继出现，给制药企业带来了许多可借鉴的经验。通过引入国际先进理念优化生产工艺，提高产品的质量与效率。例如，某医药企业就成功地引进了国际先进的制药信息化管理系统，使其从研发到生产、销售等各方面都能实现信息化的协同，使企业的运行效率和市场竞争力得到极大的提升。另外，引进国际先进的管理思想也有利于制药企业应对行业的挑战与变化，随着药品政策的不断调整，市场环境的不变化，制药企业必须进行创新与变革才能适应新的形势，借鉴国外成功的经验可使制药企业在经营策略与经营模式上更具弹性，更具可持续性。同时提升制药企业的品牌形象与品牌知名度，吸引更多优秀的人才与合作伙伴，为企业的发展注入新的活力。

在引进国际先进思想的同时要注意本土化改造与创新，不同国家、地区的制药业有各自的特点与要求，所以在引进国际先进理念时要结合企业自身的实际对其进行本土化改造与创新，以保证这些理念真正落地生根，发挥作用。

（二）遵守国际规范标准，确保制药企业的信息化安全

国际制药信息化建设标准不仅为制药企业提供

了明确的信息安全指引，还保证了其在全球范围内的合规运行。例如欧盟标准就对供应链中的药品信息管理提出了严格的要求，包括数据的完整性、可追溯性、隐私性等，中国制药企业在参与国际竞争过程中必须严格遵循这些标准才能保证药品信息的安全与合规。近年来，部分企业由于没有按照国际标准进行生产受到了巨大的损失。遵守国际标准对制药企业的信息安全和合规具有重要意义，为此应加强对国际标准的学习与了解，并将其融入企业日常经营管理中，以保证企业信息的安全性和合规性。为了保证制药企业的信息安全和合规，企业可以借鉴国际上先进的信息安全管理体制，建立健全的信息安全管理体系，加深员工对信息安全的认识，保证药品信息在存储、传输和处理过程中的安全。同时，企业也要加强供应链各成员之间的信息安全管理，保证整个供应链信息的安全性。

（三）加强与国际制药企业的交流与合作

加强与国际制药企业的交流与合作会对中国制药企业产生积极的影响，近年来随着全球经济一体化进程的加快，越来越多的制药企业开始与国际同行进行合作，寻求新的发展机遇。中国制药企业通过与国际制药企业的交流与合作，学习国际上先进的制药信息化思想与技术，优化自身的信息化进程，提高信息化水平。中国制药企业通过与国际制药企业的合作能够更好地把握国际市场需求及发展趋势，对产品战略及市场战略进行调整，增强其在国际市场上的竞争能力。

（四）培养具有国际视野的制药信息化人才

为培养具有国际化视野的制药信息化人才，中国制药企业应积极引进国际先进的制药信息化技术和管理模式，加强与国外制药企业的交流与合作，学习和借鉴国外制药企业的成功经验。同时加强内部培训，提高员工的跨文化交流能力，强化与国际制药信息化领域的合作与交流，培养具有国际化眼光的制药信息化人才。

（五）提高制药企业的生产效率和产品质量。

国际制药信息化建设标准对中国制药企业提高生产效率和产品质量具有重要的指导意义，以某制药企业为例，引进国际先进的制药行业信息化管理体系使其生产过程自动化、智能化。在生产线上，通过精确的数据分析与控制可以有效地降低错误与浪费，提高生产效率。同时，该系统还能对产品质量进行实时监控，保证每一批次产品的合格。

国际制药信息化建设标准强调了数据的管理与分析，通过对生产过程数据的采集与分析可使制药企业对生产线运行状态有更深层次的了解，找出存在的问题并加以优化。例如，某医药企业运用大数据分析技术实时监测并预警生产过程中的关键

参数,有效防止生产事故,提高生产稳定性与可靠性,这种基于数据的决策方法既提高了生产效率,又保证了产品质量的稳定与一致性。

(六) 提高制药企业的市场竞争力和创新能力

对国际制药信息化建设标准的引进极大地提高了中国制药企业的市场竞争力,增强了自主创新能力。通过积极学习国际先进思想,引进先进的医药信息技术使生产过程实现智能化、精细化管理。企业利用大数据分析技术可以对市场需求进行准确的预测,对产品结构及生产布局进行优化,提高生产效率,提高市场反应能力。与此同时,制药企业不断加强与国际制药企业的交流与合作,引进一批具有国际化视野的制药信息化人才,为企业的创新创新发展注入新的活力。

从创新能力角度看,国际制药信息化建设标准也起着举足轻重的作用,中国制药企业在学习国外成功经验的同时也可以更快地掌握新技术、新工艺、新方法,加快产品创新与技术升级。同时,通过信息化建设可以促进企业内部知识的共享,增强员工的创新意识与能力。

(七) 推动制药企业可持续发展和产业升级

中国制药企业在学习国外先进的技术和理念后可以不断提高自身的信息化水平,从而提高生产效率,保证产品质量。同时,国际制药信息化建设标准通过对中国制药企业的信息化进程进行优化,能够保证其信息安全性和合规性。通过与国际标准接轨建立完善的信息化管理系统,有效地应对市场的变化与风险。例如,医药企业在借鉴国外成功经验的基础上全面优化自身的信息化流程,在提高工作效率的同时降低运行成本,达到了持续发展的目的。

(八) 引入国际先进制药信息化管理模式

对于中国制药企业来说,引进国际先进的制药信息化管理模式不仅仅是技术上的升级,更重要的是在经营理念、经营方式上的革新。

在引入国际制药信息化技术的同时利用云计算、大数据、人工智能等先进技术建立起智能化制药信息化平台,采用云计算技术对数据进行集中存储与高效处理,借助大数据技术可以对市场、生产数据以及用户反馈进行深度挖掘与分析,从而为企业的决策提供强有力的支持。人工智能技术在制药生产过程中的应用使制药过程向智能化、自动化方向发展,从而提高了生产效率,提高产品质量。

在管理模式引入方面,借鉴国际先进制药企业的管理经验确立以患者为中心,以质量为生命的经营理念,通过优化业务流程强化质量管理,提高服务质量,增强市场竞争力。

(九) 深度融合信息化和智能化技术,促进制药企业的创新发展

随着信息技术和智能技术的深度融合,采用先进的信息管理体系将产品从研发到生产,从供应链到销售全过程进行数字化管理。企业利用大数据分析技术可以对市场需求进行准确的预测,优化生产计划,提高生产效率。同时,智能化技术的应用大大提高了产品的质量,降低了错误率,利用人工智能、机器学习等技术建立更精确的药物研发模型,缩短研发周期,降低研发成本。同时,利用物联网技术对生产设备进行实时监测与维修,提高设备的运行效率与稳定性。创新技术的运用不但提高了制药企业的核心竞争力,且对整个医药产业的持续发展具有重要的推动作用。

(十) 实现产业绿色发展

随着全球范围内越来越多的人开始关注绿色发展,制药企业信息化建设已成为推动行业绿色转型的关键。通过引进先进的信息技术与管理模式使制药企业对生产过程进行精确的控制与优化,降低资源消耗与环境污染。通过建立健全的信息平台使制药企业能够对供应链、生产、销售等各个环节进行实时监控与管理,保证产品的质量与安全。同时,信息技术也有助于企业优化资源配置、提高能源利用率、减少碳排放。

四、结论

综上所述,国际制药信息化建设标准对中国制药企业的发展具有深远的影响与启示,通过加强与国际制药企业的交流与合作,引进国际先进的制药信息化技术和管理模式,培养具有国际化眼光的制药信息化人才,中国制药企业才能持续提高自身竞争能力与创新能力,达到可持续发展和产业升级的目的。

参考文献:

- [1]孟欣,宋跃晋.我国仿制药发展的SWOT分析[J].中国药房,2016,27(28):3889-3892.
- [2]华东.美国仿制药质量一致性评价经验对我国的启示[J].北方药学,2017,14(2):166-166.
- [3]牡丹,杨悦.美国FDA仿制药生物等效性研究管理与启示[J].中国新药杂志,2017,26(15):1729-1735.
- [4]麦丽谊,陈昕,安金蒙,蒋杰.美国仿制药申请中应注意的问题及对我国的启示[J].今日药学,2017,27(10):675-682.
- [5]杨祝仁,赵双春,赵红菊.FDA警告信中数据完整性主要问题浅析及启示[J].中国新药杂志,2017,26(23):2759-2763.
- [6]陈敬,桑晓冬,任桥宇,史录文.发达国家促进仿制药使用的激励政策研究[J].中国新药杂志,2017,26(24):2887-2891.