

保证药品质量的一致性：赛默飞承诺确保全球药品质量

在生物制药开发和生产的过程中，质量对于确保药品的安全性、有效性和一致性至关重要。从研发到生产的整个过程中，如果每一个阶段都能严格遵守质量标准，这有助于最大程度降低风险，并为患者提供最大的疗效。此外，只有遵守严格的质量控制措施才能满足美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧洲药品管理局 (EMA) 和中国国家药品监督管理局 (NMPA) 等监管当局制定的法规监管要求。然而，虽然上述机构及其他机构制定的监管要求会有某些方面的相似，但是不同国家和地区的实施和执行可能存在差异，特别是与质量相关的标准。这些差异可能会给有意向在全球范围内或特定地区实现生物制药商业化的国际性生物制药开发者带来诸多的挑战。与具备全球性专业知识的 CDMO 合作可以解决这些差异问题，而且借助其成熟可靠的全球框架以规范质量保证，可以减轻生物制药开发者面临的挑战。

赛默飞致力于在整个药物开发过程中确保药品的最佳质量，并在全球网络覆盖的所有工厂中实施统一的质量体系标准。这意味着每一家工厂不仅需要遵守各个地区监管机构出台的与生物制药生产、分发和销售相关的强制性规定，而且还需遵守赛默飞的全球质量标准。

实现质量管理成熟度 (QMM) 的全球框架概览

QMM

- ✓ 人才培养投入
- ✓ 企业目标推动质量升级
- ✓ 质量体系塑造企业文化
- ✓ 专注于创新和 CI
- ✓ 以绩效为基础的质量管理
- ✓ 侧重于分析的稳健完善的指标计划
- ✓ 风险管理

“质量管理成熟度是指药品生产商拥有一致、可靠和稳健的业务流程以实现质量目标并推动持续改进所能达到的程度。”



质量框架倡议、工具和方法

为了保证赛默飞全球网络中所有工厂质量的一致性，无论位于何处，我们的质量团队都会采用相同的倡议、工具和方法。此外，工厂的质量总监直接向赛默飞全球质量团队汇报，而不是向工厂总经理汇报。



基于经验持续优化

我们凭借着丰富的经验，走在技术创新领域的最前沿，并保证我们始终能够通过持续改进为客户提供符合最高水平质量标准的产品和服务。



2,600+

监管和客户检查项目，
自 2005 年以来成功实施



2000+

分子药物于 2022 年
完成开发



95%

的一次成功率

我们的全球承诺

赛默飞致力于在整个药物开发过程中保持药品符合最高水平的质量标准。我们通过各种举措来实现这一目标，包括在全球范围内追踪风险和进行绩效监测。我们还为每个工厂制定以绩效为基础的成熟度计划，确保持续改进。我们的业务流程旨在推动持续改进，同时与质量管理评审保持协调一致也有利于进一步帮助我们履行对质量的承诺。此外，我们大力投资进行人才储备建设，并在企业内部积极宣传品质至上的企业文化。我们采用以客户为中心的方法以及以数据驱动决策的思维方式，使得我们能够始终为客户提供可靠的、行业领先的质量。

如需进一步了解赛默飞制药服务工厂组成的全球网络，请访问 patheon.cn

1 质量管理成熟度：对美国优质药品供应链稳定的重要性 | FDA, 2022