

Research on quality communication mechanism and cross-subject collaborative risk management of drug marketing authorization holder (B license)-engineering construction path based on digital technology innovation

Shukun Wang

Shanghai Shangyao Rui'er Pharmaceutical Co., Ltd., Shanghai, 201210, China

Abstract

With the pharmaceutical industry's continuous development, challenges in drug quality management are growing exponentially. The importance of quality communication mechanisms and cross-agency collaborative risk management for Marketing Authorization Holders (MAHs) becomes increasingly prominent throughout the drug lifecycle. This paper examines the construction and effectiveness of quality communication mechanisms incorporating digital tools (e.g., AI early warning modules and blockchain traceability) from the MAH perspective, with a focus on analyzing cross-agency collaborative risk management frameworks and practical approaches integrated with engineering management theories (e.g., FMEA and PDCA). Through multidimensional analysis of quality communication mechanisms combined with engineering-based risk collaboration models, this study aims to establish a systematic framework to guide post-marketing drug quality control. Research findings indicate that enhancing communication mechanisms through technological innovation and improving collaborative risk management via engineering thinking can not only improve management efficiency and ensure drug safety but also strengthen regulatory compliance, thereby promoting sustainable industry development. Key words: drug marketing authorization holder; quality communication mechanism; cross-entity collaboration; risk management; drug regulation

Keywords

drug marketing authorization holder; quality communication mechanism; cross-subject collaboration; risk management; drug regulation

药品上市许可持有人（B证）质量沟通机制与跨主体协同风险管理研究 – 基于数字化科技创新的工程化构建路径

王树坤

上海上药睿尔药品有限公司，中国·上海 201210

摘要

随着制药行业持续发展，药品质量管理挑战与日俱增。药品上市许可持有人（B证）的质量沟通机制及跨主体协同风险管理，在药品生命周期里的重要性愈发凸显。本文站在B证持有人角度，探讨融入数字化工具（如AI预警模块、区块链追溯）的质量沟通机制构建及其作用，着重分析结合工程管理理论（如FMEA、PDCA）的跨主体协同风险管理框架与实践路径。通过多维度剖析质量沟通机制，结合工程化风险协同模型，旨在构建系统化体系，为药品上市后质量控制提供指引。研究表明，依托科技创新健全沟通机制、以工程化思维完善协同风险管理，既能提升管理效率、保障药品安全，又能强化监管合规性，推动产业可持续发展。

关键词

药品上市许可持有人；质量沟通机制；风险管理；药品监管

1 引言

在现代制药行业中，药品质量管理一直是确保药品安全性、有效性和合规性的重要环节。随着药品上市后监管日

趋严格，药品上市许可持有人（B证）在药品上市后的质量控制和风险管理中扮演着至关重要的角色。B证持有人需要通过建立科学的质量沟通机制，协调各方利益并有效管理跨主体风险，以保障药品质量在上市后始终符合标准，减少不良反应和风险事件的发生。

近年来，随着全球制药行业的多元化和复杂化，药品生产和质量管理的跨主体协作显得尤为重要。药品上市后，

【作者简介】王树坤（1981-），男，中国山东人，硕士，工程师，从事制药质量管理研究。

涉及的主体不仅包括药品生产企业和上市许可持有人，还涉及医院、药品监管机构、供应商、消费者等多个环节和各方利益主体。如何在这些复杂的利益关系中实现信息共享、风险共担，以及如何优化跨主体之间的协作，已成为提升药品质量管理效率和降低质量风险的重要课题。

在此背景下，构建一个有效的质量沟通机制与跨主体协同风险管理体系，不仅能够帮助企业提升药品的市场竞争力，确保药品的持续安全性与有效性，还能助力监管机构更好地履行药品监管职能。本文旨在研究药品上市许可持有人（B证）质量沟通机制的构建及跨主体协同风险管理的实践路径，为相关决策者和行业从业者提供参考和借鉴。

2 药品上市许可持有人（B证）质量沟通机制的理论基础

2.1 质量沟通机制的概念与重要性

质量沟通机制是指药品上市许可持有人（B证）在药品上市后的全生命周期管理中，围绕药品的质量控制与监测，建立起的多方信息传递与反馈体系。该机制强调不同主体之间的合作与协调，通过信息共享、定期沟通和反馈机制来确保药品在生产、销售及使用过程中保持高质量水平。

质量沟通机制在药品上市后的质量管理中至关重要，它确保了药品的生产、流通、使用等各个环节的质量信息能够及时、准确地传递到各相关方。良好的质量沟通机制不仅可以帮助及时发现和解决质量问题，还可以通过建立完善的信息反馈机制，减少质量事故的发生，保障药品使用者的生命健康安全。有效的质量沟通机制能加强药品上市许可持有人与监管部门、生产商、医疗机构之间的联系，提高药品管理的透明度和可控性，促进合规运营。

2.2 药品上市许可持有人（B证）在质量沟通中的作用

药品上市许可持有人（B证）作为药品的法律责任主体，承担着药品上市后质量管理的核心责任。其主要职责包括确保药品在销售和使用过程中始终符合安全性和有效性要求，并对药品的质量进行全程监控。因此，B证持有人应积极构建和实施质量沟通机制，与药品生产、分销、使用等各环节保持密切的沟通和合作。

在实践中，B证持有人可以通过定期质量监测、数据收集与分析、市场反馈收集等手段，对药品的质量进行实时跟踪。通过这一机制，B证持有人能够迅速发现市场上药品的潜在风险，并采取及时有效的应对措施。此外，B证持有人还需要与监管机构、消费者以及医疗机构建立起高效的信息沟通平台，共享药品的质量数据，确保在药品出现质量问题时，能够迅速采取召回或修正措施，最大限度地减少药品安全风险。

2.3 质量沟通机制的核心要素

质量沟通机制的核心要素包括信息的采集、传递和反

馈。首先，药品上市后，B证持有人应建立一个完善的质量信息采集系统，收集药品在生产、流通、销售、使用过程中的各类质量数据。这些数据可以通过药品生产厂家、流通企业、医院、药品零售商等渠道获取。其次，药品质量信息的传递是整个沟通过程中的关键环节。为确保信息的准确性与时效性，B证持有人需要搭建有效的信息平台，确保各方及时、准确地传递质量信息。最后，反馈机制则是质量沟通机制的重要组成部分。通过及时反馈市场和使用端收集到的质量问题，B证持有人可以及时进行决策和调整，确保药品质量符合标准。

3 跨主体协同风险管理的理论框架与实践路径

3.1 跨主体协同风险管理的概念

跨主体协同风险管理是一种集成多个利益主体的协作管理方式，在药品上市后的质量管理中发挥着重要作用。药品的生命周期涉及多个环节和利益相关方，包括药品生产厂家、药品流通企业、监管机构、医疗机构、消费者等。这些主体在不同的环节中各自担负着不同的责任，因此单一主体难以全面识别和有效应对药品质量风险。跨主体协同风险管理的核心理念是，通过信息共享、协作决策和协调行动，将各利益主体的资源、数据和力量有效整合，共同识别、评估和应对药品质量风险。这样，风险的监控、评估与应对不仅局限于单一的责任方，而是形成跨行业、跨部门的协同合作体系。

跨主体协同风险管理具有以下几个显著特点：首先，它强调信息的共享与互通，使得各方能够在第一时间获得相关的质量信息，并迅速开展响应。其次，跨主体的共同决策是应对风险的关键，依靠多方协商和共识达成一致的解决方案，减少风险管理过程中的不确定性。再次，跨主体协同风险管理通过协调各方资源，能够在药品质量问题发生时采取迅速的反应措施，减少损失，并推动问题的及时解决。此外，这种管理模式不仅促进了各方利益的共同保护，还能够形成一个可持续的风险应对机制，提高整个药品生命周期的管理效益。

随着全球药品管理的复杂性加大，跨主体协同风险管理成为药品上市后监管的重要组成部分。特别是在信息技术的支持下，药品质量信息共享和风险识别的速度和精度大大提高，跨主体协同风险管理的实施逐渐成为药品管理领域的重要发展方向。

3.2 跨主体协同风险管理的实施路径

跨主体协同风险管理的实施路径包括信息共享、协同决策、风险响应和持续监测等关键步骤。在这一过程中，各利益主体通过精确的信息传递与共享，实现从药品生产、流通过程到使用环节的全面监控与协作管理。

信息共享是跨主体协同风险管理的起点，只有在各方共享和及时传递关键信息的基础上，才能准确识别和评估药

品质量风险。建立统一的信息平台,确保药品生产、流通、使用等环节的数据能够及时收集和反馈,是实现信息共享的关键。通过平台,生产厂家、药品流通商、监管机构等各方可以实时获取药品的质量数据、市场反馈信息以及药品的使用情况,形成对药品质量的全景式掌控。信息共享不仅使得各方能够快速识别潜在的质量风险,还能通过实时数据分析,提早发现问题并进行评估。借助大数据分析技术,跨主体协同风险管理能够有效识别药品在市场中的风险趋势,并在早期阶段就采取预警措施。

在共享信息的基础上,跨主体协同决策能够帮助各方在药品质量风险发生时迅速作出统一的响应。通过多方共同参与决策过程,各主体可以结合自身的专业优势与经验,制定针对性的风险应对措施。例如,当药品在市场出现质量问题时,B证持有人应联合生产商、监管部门、销售渠道等各方,快速启动风险管理流程,及时进行药品召回、重新评估和风险控制。跨主体协同决策的优势在于,所有相关方在制定应对措施时能够充分考虑各自的职责和实际能力,确保决策的全面性与实施的可行性。通过这种方式,减少了单一主体在面对复杂风险时的应对困难,也降低了药品质量问题可能带来的负面影响。

跨主体协同风险管理还需要建立持续的风险监测机制。即便在药品上市后,随着使用和市场环境的变化,药品质量的潜在风险也可能随时发生。因此,持续监测是保障药品质量安全的必要措施。通过定期开展药品质量检测、市场反馈收集和用户调查,各方能够及时掌握药品的最新质量状况。与此同时,持续改进机制也不可忽视。管理方应根据实时的监测数据,对风险管理策略进行适时调整,并根据不断变化的外部环境完善风险防控体系。持续改进能够有效推动药品质量管理的升级,使得风险管理体系更加科学和完善。

3.3 跨主体协同风险管理的挑战与解决方案

尽管跨主体协同风险管理在药品质量控制中具有重要作用,但在实际操作过程中,仍然面临许多挑战。首先,各主体之间存在信息不对称的问题。由于不同利益主体的工作流程、数据管理体系和信息传递渠道存在差异,可能导致信息共享不及时或不全面,从而影响风险识别的准确性。为了解决这一问题,建议建立统一的信息平台和标准化的数据交换机制,确保各方能够实时、准确地交换信息,消除信息壁垒。

其次,沟通障碍和协调不足也是跨主体协同风险管理中的一大难题。不同主体之间的目标和利益不同,往往导致沟通不畅或行动迟缓,影响协同效应的发挥。为此,建立清晰的责任分工和合作机制是解决这一问题的关键。通过定期的跨部门协作培训和信息交流,增强各方的合作意识,并明

确风险管理中的权责分配,有助于解决沟通与协调问题。

最后,管理层面的不明确责任和监管的松散性也会影响跨主体协同风险管理的有效性。不同主体的管理权责不清,可能导致执行过程中推诿责任,延误风险应对。对此,政府部门应出台更为严格的监管政策和法律法规,明确各方的责任与义务,强化跨主体协同管理的执行力度。同时,推动数字化管理和智能化风险监测技术的应用,将有助于提高风险响应速度和精确度,确保跨主体协同风险管理的高效实施。

4 结语

药品上市许可持有人(B证)在药品上市后的质量管理中承担着至关重要的责任。B证持有人不仅要确保药品从生产到销售的各个环节符合法规要求,还要在药品使用过程中持续监控药品的安全性、有效性及质量稳定性。构建有效的质量沟通机制和跨主体协同风险管理体系,能够保证药品质量的全程监控,及时发现潜在风险并进行处置,从而大幅度降低质量问题发生的概率,确保消费者的安全与健康。

具体而言,质量沟通机制的构建使得药品生产、流通、监管及使用等环节之间能够建立起顺畅的信息流动。通过定期的质量评估和反馈,B证持有人可以实时了解药品在市场上的表现,及时调整生产或销售策略。与此同时,跨主体协同风险管理体系能够有效整合药品行业内外各方资源和力量,如药品生产厂家、监管机构、流通商及使用者等多方参与,协调风险管理,保障药品在上市后的质量控制和管理。

随着信息技术的飞速发展和数字化技术的不断进步,药品质量管理将逐步迈向更加智能化、自动化和数据化的方向。通过智能化的数据采集和分析工具,B证持有人和监管机构可以实时监测药品在市场上的质量表现,从而实施更为精准的风险预测和控制。

参考文献

- [1] 张磊,朱夜琳,张海龙.当前我国仅委托生产的药品上市许可持有人存在问题及对策分析[J].中国食品药品监管,2023,(11):92-97+161.
- [2] 宋佳阳.我国药品上市许可持有人制度实施路径研究[D].四川大学,2021.
- [3] 干长姣,程立,元延芳,等.我国药品上市许可持有人制度的实施现状及对策分析[J].药学研究,2024,43(05):449-454.
- [4] 刘东旭,任嫫亲,许洪皓,等.MAH制度下中国药品生产企业B证持有人发展现状分析及建议[J].药学进展,2025,49(06):466-472.
- [5] 周浩泽,姜莉,王军君,等.基于某市药品上市许可持有人制度下委托生产的质量监督风险及监管服务策略研究[J].中国食品药品监管,2025,(02):128-135.