

质量风险管理在制药领域的应用 与环境可持续性研究

易旭东 刘敏 周光旭 方宝

太极集团重庆涪陵制药厂有限公司, 重庆

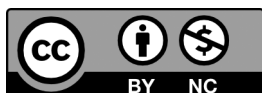
摘要 | 制药行业在守护公共健康的同时, 凭借高能耗、高物耗和高排放, 对环境形成持续压力。本文在对ICH Q9等质量风险管理(QRM)相关理论进行梳理的基础上, 将环境可持续性融入QRM框架, 提出质量—环境综合风险治理思路, 以研发与工艺设计、生产运营及供应链管理等环节为核心, 研究绿色工艺、能效增进和资源循环利用如何在降低环境负荷的同时提升工艺稳定性和药品质量。依托国内外企业与监管的相关案例, 揭示质量文化薄弱与环境风险积聚的耦合关系, 同时指出当下在数据整合、多目标权衡以及供应链协同方面的主要梗阻。文章建议构建质量—环境一体化风险管理体系、推动数字化平台及综合绩效评价发展、强化绿色供应链协同和复合人才培养, 表明将环境目标深度嵌入QRM是制药企业实现高质量及绿色低碳发展的重要手段。

关键词 | 质量风险管理; 制药行业; 环境可持续性; 综合风险治理

Copyright © 2025 by authorx (s) and SciScan Publishing Limited

This article is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>



1 引言

制药行业是支撑全球公共健康的支柱, 其产品的高质量和安全性直接决定着患者的生命与安康^[1], 药品的生产在谋求卓越质量的同时, 同样面临着棘手的环境可持续性挑战, 传统的制药工艺大多伴随着高能耗、高物耗以及“三废”排放现象, 给生态环境施加持续压力^[2, 3]。在全球应对气候变化、全力推动绿色低碳转型的大环境里, 制药行业正经历一场意义深远的范式变革, 即从只着重追求质量合规, 转变为构建质量安全和环境保护携手共进的**新型发展模式^[4, 5]。

质量风险管理作为国际通行的科学管理举措, 其关键是借助系统化的识别、评估、控制和回顾步骤, 有前

瞻性地避免产品质量偏差^[6], 此成熟的管理理念正被赋予新内涵, 要系统地将环境风险纳入质量风险管理框架, 达成从“产品质量风险管控”到“质量—环境综合风险治理”的升级。欧洲化学品管理局已按照REACH这一法规, 发起针对全氟和多氟烷基物质等有害物质的限制提案行动, 这暗示着对药品生产链里使用的化学品环境影响的审查将日渐严格^[7], 中国新推出的《制药工业EHS指南(2025版)》也明确要求企业构建包含环境、健康与安全的整合性管理体系, 通过此实现可持续发展成效。

本文将着重探究制药领域中质量风险管理与环境可持续性的融合途径, 通过解析其内部的理论联系机制、归纳在研发、生产及供应链等环节的具体应用实例, 再

通讯作者: 刘敏, 太极集团重庆涪陵制药厂有限公司中级工程师。

文章引用: 易旭东, 刘敏, 周光旭, 等. 质量风险管理在制药领域的应用与环境可持续性研究[J]. 环境与资源, 2025, 7(2): 304-310.

<https://doi.org/10.35534/er.0702025>

结合国内外近期案例及监管新动向，旨在论证：将环境可持续性目标深度纳入质量风险管理体系，不只是应对日益严苛的全球环保法规及绿色贸易壁垒的必要手段，更是制药企业实现降低成本增进效益、构建核心竞争能力、履行社会义务，最终实现高质量发展的战略路径，这种融合呈现出现代制药工业管理哲学从“合规驱动”过渡到“价值创造”的深刻变化。

2 融合的理论框架：从质量风险到综合风险

2.1 质量风险管理的演进与核心

质量风险管理乃是一套结构化的决策步骤，其经典过程囊括风险识别、风险判定、风险把控、风险沟通及回顾，形成了一个动态循环式的改进闭环^[8]，在制药范畴，ICH Q9指南为制药领域提供了国际公认的原则，其应用起始于最初的生产环节，拓展到研发、供应链甚至药品生命周期完结的全面管控^[9]。传统QRM主要把目光放在直接对药品关键质量属性、安全性和有效性造成影响的风险源上，诸如原辅料的变异问题、工艺参数的漂移问题、交叉污染事宜、数据完整性状况等，其根本目的是保障患者用药安全以及疗效，达成监管机构的合规性准则^[9-11]。

当系统思维与全生命周期理念不断普及，对“风险”的定义正经历根本性的拓展，单个孤立的质量事件有可能源自更深层次的环境管理短板^[12]，冷却水系统鉴于能效低下、维护不足，引发温度控制失败，可能会同时引起生产工艺的偏差以及能源的严重浪费。往更宏观层面去看，大规模使用一种高毒性、难降解的溶剂，不仅直接对操作人员健康构成危害，同时存在潜在污染泄漏风险，它在生产、运输与处置的全阶段都背负着沉重的环境包袱。这类环境风险一旦变成实际发生的污染事件或合规违规案例，将快速引发严苛的监管处罚、极大的声誉损耗、供应链中断乃至产品市场准入受限，最终从根源上威胁企业合法存续及产品可获取性，环境风险绝非与运营完全割裂开来，而已变成制药企业整体风险图谱里无法分割且权重持续加大的核心部分。

2.2 环境可持续性层面的整合途径与协同效果

将环境可持续性融入QRM体系，不是两个管理体系的强行组合，而是依托共同的风险思维和预防理念，对现有框架开展的有机延伸与细化。重点核心在于，在风险管理的各个阶段，并行地、系统地拓展对环境影响的考量范畴，并查找两者之间的协同效应^[13]。

在风险识别阶段：诸如过程流程图、头脑风暴等工具的应用范围需拓宽，不仅要识别可能影响CQA的因素，还得同步对与该工序相关的高能耗节点（如干燥、灭菌）、高风险物料的使用情况（如涉及PFAS的膜材或助剂）、高污染废水排放的点（如高COD母液），以及

特征固体废物的产生源头进行识别，开展无菌灌装线的污染控制策略评估的时候，必须同时识别A级区风速均匀性的风险、环境监测点位潜在风险，以及维持这个洁净环境所需的HVAC系统高能耗风险，还有制冷剂潜在泄漏产生的环境风险。

在风险评估阶段：诸如评估矩阵、失效模式与影响分析等工具里的“严重性”指标，得从单一维度发展成综合维度，需要从多个维度对风险事件后果加以评价：一是对患者安全形成的直接损害；二是对产品质量属性的相关影响；三是对环境存在潜在的损害；四是对企业运营引起的连带局面。评估某活性成分合成路径上一种关键溶剂的泄漏风险，其“严重性”需综合分析它对产品污染造成的后果、对操作人员健康带来的影响、对周边水体的生态毒性，以及可能引起的环境罚款和清理耗资，欧洲“绿色与可持续化学”研究框架提议在工艺开发早期采用将生命周期评价和多标准决策分析组合的工具箱，对各备选合成路线的质量可靠度、经济开销与环境影响进行同步量化评分，为决策提供立体维度依据。

在风险控制阶段：制定出来的纠正及预防措施应努力探寻质量与环境的“双重红利”或“协同控制点”，为减少注射剂所含不溶性微粒的风险，传统的管控手段或许是增加终端过滤与人工灯检，从综合风险控制的相关角度看，可考虑升级为更精密的在线微粒监测系统以及自动灯检机，这不仅能更可靠地把不合格品剔除掉，还可通过缩减人工干预降低微生物污染的风险，随着生产效率的提升，单位产品能耗相应降低。另外一个典型事例是溶剂选择：借助超临界流体二氧化碳或离子液体取代传统的挥发性有机溶剂，既能减少生产环境的VOCs排放与员工暴露风险，大多时候能把后续分离纯化步骤简化，进而提升产品的收率与纯度，实现了从源头降低环境风险并强化工艺稳定性的双重成果。

在风险回顾与沟通阶段：年度产品质量回顾不应再只是单纯地把质量数据堆砌起来，而应变为“综合绩效回顾”，报告要对关键质量趋势（如偏差、OOS）和关键环境绩效指标（如单位产品碳排放、水耗、危险废物产生量）之间的潜在关联进行系统分析，产品收率的波动是否跟某一溶剂回收率下降同步？灭菌柜故障出现频次增多是否引起了蒸汽消耗异常升高？该关联性分析能揭示深层次的系统性根源，风险沟通的对象及内容也需要扩大范围，除了要向管理层报告关键质量风险，还应定期向董事会及利益相关方汇报企业管理质量—环境交织风险的策略与绩效，以匹配日益攀升的ESG信息披露要求。

这种深度融合催生了一个自我优化的良性循环：以采用绿色工艺、增强能效和进行循环经济实践的途径，从起始源头减少了工艺的波动现象、杂质的引入和非常规的操作方式，进而降低了造成质量偏差的不可控情形；制药行业在长期应对严格监管的过程中形成的强

大质量风险管理文化、结构化方法和严谨的数据决策习惯，为系统化、科学化地识别、评估和把控复杂环境风险提供了一个现成的杰出管理工具组合。

3 融合的实践应用：贯穿产品全阶段的生命周期

3.1 研发与工艺设计：质量出自绿色设计

在药品研发起步的初始阶段引入综合风险管理，能够获得最大的杠杆收益，细微的设计变更有可能在全生命周期内产生巨大的质量、环境及经济效益。

(1) 绿色化学与工艺路线选择

在合成路线设计过程中，采用绿色化学的12条原则进行同步评价，优选原子经济性高、步骤更简洁、采用更安全溶剂（如水、乙醇或生物基溶剂等）、反应条件温和（如生物催化、光化学方式）并降低有害副产物产生的路线，把线性合成换成汇聚式合成，不仅可提升最终产物的总收率，同时减少了中间体的库存以及纯化步骤，进而明显降低了物料消耗以及废物的生成。知名制药巨头默克公司在其抗糖尿病药物西他列汀的工艺创新过程中，运用过渡金属催化工艺，把原子利用率从不到50%提高到接近100%的水平，在消除大量重金属废渣、提升工艺安全系数的同时，还获取了更纯净的产品与更高的产能水平。

(2) 处方与包装的生态设计

在制剂研发阶段，全面权衡辅料的环境可接受水平，防止采用在环境中长久留存、可生物累积或带有毒性的辅料，在包装设计方面，实行“减量化、可回收、可降解”原则，研究采用单一材质塑料包装替代多层复合膜的方式，减少铝塑板中的聚氯乙烯含量，或者去设计更小巧又轻便的初级包装。这既能有效应对欧盟《可持续产品生态设计法规》等外部政策施加的压力，也许是由于包装组件更简易、兼容性更佳，由此减少了灌装或封装过程里引入外来微粒或发生相互反应的风险概率，部分企业试点采用由甘蔗渣等生物基材料制成的泡罩包装，其在生命周期里的碳排放远低于传统的石油基材料。

3.2 生产运营：对控制点进行双重优化与数字化赋能

生产环节里质量跟环境风险交织得最为密集，更是融合实践的核心阵地，现代数字化技术为这种融合提供了前所未有的实现方式。

(1) 关键控制点的拓展与动态督导

处于无菌药品生产期间，以风险考量的污染控制策略是核心内容，CCS要求对所有或许会引入污染的风险开展评估并设立控制措施，这为把环境考量整合起来提供了优质框架^[14]，在明确环境监测（比如沉降菌、浮游菌）的点位与频次时，可同步对该区域空调送风口的

能耗效率进行评估；在规划设备（如冻干机、灌装线）的清洗消毒程序的时候，可凭借实验设计优化清洗剂浓度、温度、流速与时间，在保证清洁成效得以实现的前提下，降低化学品、水的用量，以及废水COD负荷。较为前沿的实践是借助过程分析技术和在线监测系统，对关键工艺参数以及质量属性进行实时监控，再把能耗监测数据加以整合，通过机器学习模型对工艺设定点实施动态优化，处于发酵过程的时候，利用实时调整通气量与搅拌速率，在维持细胞生长和产物表达（质量目标）的同时，实现单位产量能耗的最小化。

(2) 设备与设施全生命周期阶段的风险管理

设备故障或者性能衰减是引起质量偏差以及资源浪费的共同根源，实施基于风险的预防性保养维护，不仅要考察设备是否契合工艺要求，还要对其能效水平加以评估，定期对蒸汽疏水阀开展检查，防止蒸汽泄漏引起的能源浪费；对压缩机、泵，以及风机这类高耗能设备做效率监测和预测性维护。从设施的层面来看，新建及改造项目需进行综合性的“质量—环境—成本”分析，采用高效节能性能佳的磁悬浮离心机、搭配热回收系统的灭菌柜、使用自然制冷剂（如氨、二氧化碳）的制冷系统，成了行业降低碳足迹的关键招法，国际制药工程协会近一些年的年会里面，连续流制造凭借其天生具备的占地少、物料库存低、反应控制精确、热量传递效率高等长处，被多次研讨为可同时提高质量可控性以及环境绩效的颠覆性技术。

(3) 偏差管理与根本原因分析的拓展

倘若发生质量偏差，根本原因调查的范围一定要主动拓展至环境与能源因素。某片剂产品在稳定性考察中出现含量降低，传统调查有可能聚焦于处方相容性或者包装密封性，综合风险调查还会进一步去追问：生产这一批次期间，包衣干燥工序进风温度是否因蒸汽压力波动而未达到设定值？这背后是锅炉效率不佳，还是能源管理系统有缺陷？倘若发现纯化水系统的微生物指标频繁报警，除了审视消毒程序和管道死角，也应审视系统是否存在因设计不合理引发的“长流水”现象，造成大量水资源与热能的有效浪费，整改措施将更具系统性，也许会包含设备改造、程序更新与人员培训的多个层面。

3.3 供应链与全生命周期管理：构建绿色韧性网络

药品的环境影响程度远超工厂边界范畴，涉及从原料种植/合成，到产品投入使用，直至报废的全流程，综合风险管理必须向供应链两端去延伸，创建透明、合作、有韧性的绿色网络格局。

(1) 绿色供应商管理与协同创新

把环境、社会和治理相关绩效作为供应商质量审计体系核心维度，针对关键起始物料、中间体或者包装材料的供货商，要求其提交基于ISO 14040系列标准的碳足迹或水足迹数据，还应对其环境管理体系认证（如

ISO 14001)及合规记录进行核查。这既能从源头把控供应链的环境风险,还保证了上游物料质量稳定又可靠,因为一家在环保与安全投入不多的供应商,其生产过程出现交叉污染、杂质超出正常范围或批次间产生波动的概率往往更大,领先企业正与核心供应商一起开展协同创新,共同开展更环保的合成路线研发或更绿色的包装方案设计,共同分享由此带来的成本优势与竞争优势。

(2) 低碳智能物流与可追溯性

在实施冷链运输风险评估之际,温度漂移是核心的质量弊病,综合风险评估的开展需搭建更复杂的模型,同时针对各类运输方案(如采用空运和海运并搭配区域枢纽仓的方案)进行评估,不同路线规划在碳排放、运输时间、花销以及质量风险(就像转运次数)的综合达成效果。采用物联网传感器加上区块链技术,可以实现对运输全程温湿度的实时掌控与不可更改的记录留存,在守护产品稳定品质的同时,为优化物流网络、选定最低碳路径给予数据方面的支持,由中国医药商业协会颁布的团体标准,为企业对物流环节可持续性进行评估与完善提供方法指引。

(3) 药品废弃物管理与生产者责任延伸

开展产品生态设计时应将其“生命终结”问题纳入考量,对于含有高关注物质(诸如某些激素、抗生素)的产品,需在说明书中清晰呈现社区回收或药店回收的指引,企业需积极组建或参与药品回收体系,把收集的过期或未使用药品进行环境无害化处理,这是落实产品全生命周期的责任、避免药物以不当方式处置进入环境造成污染(如抗生素耐药性)的必要一环,欧盟废弃物框架指令已体现出生产者责任延伸理念的内涵,推测未来将在制药领域有更具体的应用呈现。

4 案例、挑战与深化路径

4.1 国内外实践深度剖析

全球领先制药企业正把可持续发展目标深度融入自身核心运营及商业战略,而国内企业在政策与市场的双重带动下加速转型。

(1) 跨国企业战略整合与价值链引领力

诺华公司许下承诺,2025年在其运营中实现碳中和,且预计到2030年在供应链实现碳中和,为达成这一目标,其不光在生产基地大规模配置可再生能源、提升能源效率,更关键的是把环境标准嵌入到供应商的行为准则里面,并且采用“绿色债券”为可持续项目开展筹资。于“蓝色星球”计划中,系统地辨认并淘汰其产品组合中无用的PFAS使用,这既是对日益严格的法规(如ECHA的PFAS限制提案)预先适配,也是对其产品长期可触及性和品牌名声的主动呵护,礼来公司于新建的生物制剂工厂里,普遍应用数字化孪生技术,在虚拟空间中

模拟、优化工艺流程,保证在实体工厂建设启动前就达成最优的质量可控性与能源利用效率。

(2) 国内企业在系统化上的探索与标杆引领意义

江中药业摘得中国质量奖的“233”绿色智造质量管理模式,可谓系统化融合的一个典型,该模式借助“2个全员”,建成了覆盖从中药材种植直至患者服务的整合管理体系,其依靠建设国家级绿色工厂,做到生产废水零排放、固体废物资源化,同时将这些环境绩效指标与各生产单元质量KPI同步开展考评,成就了管理的闭环模式,监管机构的引导效果明显增强,《制药工业EHS指南(2025版)》为企业设立整合性管理体系提供了细致的技术参照,而新版《药品生产质量管理规范》附录做了修订,则以法规合规要求倒逼企业开展深度整合。

4.2 暴露的系统性风险与警示

2025年美国FDA对外发布的四封警告信,借残酷的事例揭示了质量与环境管理分离造成的毁灭性风险,其暴露的问题突显出深刻的普遍警示意义。

(1) 从事无菌制剂的Apotex公司

该公司的无菌灌装隔离器出现了多次泄漏以及手套破损情况,员工竟然使用未达无菌标准的电缆扎带临时修补后继续生产,这种对无菌屏障根本准则的漠视,是一种极端的质量文化缺失。在这种文化所构建的情境下,环境管理措施(如危险废物分类、溶剂回收)必然也会毫无成效,因为这两项工作都需要严格的规程和敬畏的态度。

(2) 以造影剂为主业的Liebel - Flarsheim公司

该企业的纯化水系统严重腐蚀并出现泄漏,洁净室墙板破损后,采用胶带进行了修补,导致持续不断的微生物污染,设施设备面临严重的失修失保局面,是质量体系全面垮塌的迹象,这种状态肯定伴随着能源跑冒滴漏、化学品乱堆放和废水超规排放,环境风险与质量风险在此同出根源、一同发作。

(3) Kath Chemicals药企

该企业连最基础的质量体系都未拥有,甚至未对制药用水进行必要的微生物检测工作,未对甘油原料进行会致命的二甘醇杂质检测,这种基础质量管理的绝对缺失,意味着其环境管理状态几乎必然是空白,其对社区和环境的潜在危害,跟它对患者形成的威胁一样巨大。

这些案例明显地显示,质量、安全、健康与环境不是孤立存在的管理模块,它们一同融入企业的管理体系及文化土壤中,一个在质量把控方面存在系统性缺陷的企业,其环境管理同样是不可信赖的,对其中一方的忽视,最终都会引起全面的系统性失败。

4.3 面临的主要挑战与深化路径

(1) 深度融合之路挑战重重

首先,数据孤岛与价值量化难题。生产数据、质量实验室数据、能源管理数据以及环境监测数据时常分

别归属于不同信息系统,形成了所谓的“数据烟囱”模式,这使得跨领域的关联分析与根本原因追溯工作开展极为不易,更核心的一点是,绿色投资获得的长期成效(像品牌价值提升、合规风险降低、资源成本节省)不能在传统短期财务回报模型中精确量化,引起决策层的投资决心产生波动。

其次,多目标优化的棘手难题与知识壁垒。在可用资源有限的情况下,兼顾质量、成本、交付、安全与环境等多项指标,成为一个复杂的多目标综合优化课题,工艺工程师或许晓得怎样保障质量水平,但对生命周期评价方法的认识较为浅薄;EHS工程师掌握环保法规的相关要求,但对工艺参数怎样影响杂质谱的相关认知较浅,此类跨学科的知识阻碍成了实践里的主要难题。

最后,全球法规协同跟供应链深度协同的现实困境。不同国家环保法规(像碳排放核算标准、废弃物跨境转移规定)呈现出的差异,让开展跨国运作的制药企业面临复杂情形,给复杂而庞大的全球供应链规定统一且可查看的绿色要求,需有巨大的管理投入以及协作的主动性,尤其是规模较小的供应商,面临极大的压力。

(2) 未来深化实践的路径

首先,建设集成化数字平台。投入财力建设统一的制造运营管理平台,把MES、LIMS、EMS、ERP系统的数据整合起来,利用大数据分析加上人工智能算法,发现质量参数、能耗指标跟环境排放之间的潜在关联,实现预测性监控从而实现智能化决策支撑。

其次,发展综合绩效评估框架。开发把财务、质量、运营与环境指标融合在一起的“综合绩效记分卡”,采用内部碳定价、水风险定价等工具,把环境的外部影响内部化,为管理决策提供更周全的价值视角。

再次,采用新组织模式和培养复合人才。建立跨职能的“可持续运营委员会”或类似单位,由质量、生产、工程、EHS及供应链的负责人一同组成,定期考量综合风险与绩效水平,采用系统化的培训和轮岗方案,培育既掌握GMP,又知晓绿色工程和可持续发展战略的“T型”复合人才。

最后,倡导行业协作与生态共建。主动参与或牵头成立行业联盟,携手制定供应链绿色标准、分享审计结果、合作钻研共性绿色技术,借助集体的力量去降低单个企业转型成本,提升整个产业链的韧性及可持续竞争本领。

5 结论与前瞻性建议

把环境可持续性深度渗入质量风险管理,是制药行业应对21世纪资源制约、气候改变和公众要求等多样挑战的必然发展阶段,这绝不是做做样子的举动,而是一场深度明显的管理革新,它超出了简单的合规拼凑或社会责任的道德要求范畴,旨在借助系统思维与方法论进行整合,从分子层面实现质量杰出、环境友好、经济可

行与社会接纳的统一,最终为患者于其整个生命周期内提供更具可持续性的健康应对方案。

为驱动这一融合进程,走进更高质量的未来阶段,本文奉上以下系统性建议。

(1) 制药企业(微观行动者)

首先,制定并承诺整合战略。把环境可持续性目标写入公司宪章级文件,跟质量方针处于同等的战略层面,董事会需明确要求管理层报告综合风险管理的绩效,还要把ESG相关指标纳入高管薪酬的考核体系。

其次,实施数字化融合与技术创新的投资活动。把建设集成化数字平台设为优先投资事宜,开办专项基金,鼓励并支持针对连续流制造、生物催化、人工智能辅助分子设计等兼具质量与绿色潜力的颠覆性技术开展前瞻性研究与试点应用。

再次,践行全价值链责任与协作。身为价值链核心的关键位置,企业应施展引领能力,采用长期合同、合作攻关、技术扶助等手段,辅助上下游的业务伙伴,尤其是规模较小的企业实体,提升其质量与环境管理能力,一起建设透明、可依托、有韧性的绿色供应网络。

最后,深耕融合文化与能力建设。企业内部大规模推进“质量即绿色,绿色即质量”的文化宣传活动,建立日常化的跨部门沟通机制,继而筹备覆盖从研发到商业化全岗位系列的可持续发展培训课程,将综合风险思维融入每位员工的日常决策中。

(2) 监管及行业机构(宏观塑造者)

首先,推动监管协同与政策激励。药品监管机构与生态环境部门需增进沟通互动,探讨在药品注册评审过程中,给采用显著提升环境绩效绿色工艺的企业采取加速评审等激励举措,在开展GMP检查的阶段,鼓励检查员留意企业减少环境风险的措施是否同步提升了工艺可靠性。

其次,完善标准体系与工具供给。行业组织要加快进程去制定并推广覆盖研发、生产、供应链的系列团体标准,尤其要研发易于操作的“质量—环境综合风险评估”实操指南、典型案例库和自评工具,减少企业开展相关工作的壁垒。

再次,搭建高水平开放创新平台。由政府、产业界、学术界联合拿出资金,开办国家级或区域级的“绿色制药创新中心”,围绕关键共性技术(像绿色溶剂替代、高效分离技术、数字孪生)研发和转化方面开展工作,为整个行业提供公共技术范畴的解决方案。

最后,强化信息披露与市场引导。逐步推进上市制药企业按照TCFD(气候相关财务信息披露)等框架开展行动,强制进行跟气候相关的风险和机遇披露,以及跟质量、环境相关的综合管理策略,依靠资本市场和政府采购的绿色引导推力,带动资源往表现超群的企业聚集。

随着循环经济从理念过渡到实践、数字孪生技术

达成虚拟和现实的无缝对接效果,以及全球对“同一健康”理念的认同愈发提高,质量与环境深度融合的管理模式必将从“优秀实践”过渡为制药企业的“生存许可证明”和核心竞争力,这场从风险管理发端的融合,最终会引领整个行业冲破传统界限,前往一个更安全、更清洁、更聪慧、更讲责任的新时代,在对患者实施治疗期间,也努力守护我们共同赖以生存的星球。这不仅是制药行业的成长进化,更是它对“健康”这一终极使命的全新解读与郑重承诺。

参考文献

- [1] 孔菲,曹原,徐明,等.我国医药产业发展态势分析及展望[J].中国工程科学,2023,25(5): 1-10.
- [2] 徐浩,邹逢霞.化学制药工业的绿色化进程[J].分析化学进展,2023(13): 50.
- [3] 姚光远,刘玉强,刘景财,等.我国医药制造业危险废物产生特性及污染防治分析[J].环境工程技术学报,2021,11(6): 1258-1265.
- [4] 王育宝,刘鑫磊,胡芳肖.绿色低碳发展背景下中国特色社会主义现代化环境治理体系构建研究[J].北京工业大学学报(社会科学版),2021,21(6): 44-56.
- [5] 刘高峰,陈孝,张毕奎,等.中国医院药理学学科的建设与发展[J].中国药学杂志,2023,58(22): 1993-2015.
- [6] 李武超,马岩松,原茵,等.生物制品生产质量风险管理常见问题分析与建议[J].中国医药导刊,2024,26(4): 359.
- [7] 崔永荟,高金芳,陶燕飞,等.全氟和多氟烷基物质在动物中的代谢研究进展[J].环境化学,2016,35(10): 1994-2007.
- [8] 周小玲.基于风险管理的企业内部控制框架设计[J].中国科技投资,2024(12): 83-85.
- [9] 杨敬鹏,张蕾,李武超,等.药品生产质量管理中变更控制的研究与分析[J].中国医药导刊,2025,27(1): 14.
- [10] 胡士高,武志昂.基于质量风险管理的我国药品GMP检查研究[J].沈阳药科大学学报,2024,41(1).
- [11] 王腾.面向新污染物风险治理的环境监管[J].中国人口·资源与环境,2024,34(1): 106-117.
- [12] 王佳钰,王中钰,陈景文,等.环境新污染物治理与化学品环境风险防控的系统工程[J].科学通报,2022,67(3): 267-277.
- [13] 陈晓红,欧阳长风,张乘,等.资源环境数智协同管理的研究框架与未来展望[J].资源科学,2024,46(4).
- [14] 刘卫先,李诚.中国温室气体与大气污染物控制协同规划及其保障[J].中国人口·资源与环境,2022(12).

The Application of Quality Risk Management in the Pharmaceutical Industry and Research on Environmental Sustainability

Yi Xudong Liu Min Zhou Guangxu Fang Bao

Taiji Group Chongqing Fuling Pharmaceutical Factory Co., Ltd. Fuling District, Chongqing

Abstract: While safeguarding public health, the pharmaceutical industry exerts sustained pressure on the environment due to its high energy consumption, high material consumption, and high emissions. Based on a review of Quality Risk Management (QRM) theories such as ICH Q9, this paper integrates environmental sustainability into the QRM framework and proposes an approach for quality-environment integrated risk governance. Focusing on key stages such as R&D and process design, production operations, and supply chain management, it examines how green processes, energy efficiency improvements, and resource recycling can reduce environmental burdens while enhancing process stability and drug quality. Through case studies of domestic and international enterprises and regulatory practices, the paper reveals the coupling relationship between inadequate quality culture and the accumulation of environmental risks, while also identifying current bottlenecks in data integration, multi-objective trade-offs, and supply chain collaboration. The article recommends building a quality-environment integrated risk management system, promoting the development of digital platforms and comprehensive performance evaluation, strengthening green supply chain collaboration, and cultivating interdisciplinary talent. It concludes that deeply embedding environmental objectives into QRM is a critical pathway for pharmaceutical enterprises to achieve high-quality and green, low-carbon development.

Key words: Quality risk management (QRM); Pharmaceutical industry; Environmental sustainability; Integrated risk governance