



白皮书

药品供应链的质量与合规性

本文回顾了合同开发和制造组织 (CDMO) 如何利用数字自动化工具提高员工知识和技能,以提高合规性、透明度和效率。



目录

简介	03	员工培训	08
CDMO 市场的增长	04	CDMO 的学习管理系统支持	09
机遇、风险和挑战	05	总结	11
数字自动化和技能发展	07	参考文献	12



简介

近年来，制药产业经历了深刻的变革，合同开发和制造组织 (CDMO) 在这一进程中发挥了举足轻重的作用。面对日益增长的药品需求，CDMO 扮演了重要角色，为增长和创新开辟了广阔前景。然而，与此同时，也带来了多重风险和挑战，需要制药公司和合同制造商共同面对。近年来，该行业通过应用数字化自动技术和加大员工培训力度，令整个行业格局发生了变化，显著提升了效率、质量和合规性。

全球药品合同制造市场近年来增长迅猛，未来有望继续蓬勃发展。以下几个因素推动了这一增长：

药品需求增加：

在人口老龄化、慢性病的流行以及对新疗法和疫苗的需求等多重因素的推动下，药品需求持续增长。这种持续的需求是合同制造增长的主要驱动力。

成本效益：

将药品生产外包给合同制造商，有助于制药公司减少资本支出，专注于研发，并利用更具成本效益的生产流程。

市场拓展：

制药业是一个全球性行业，合同制造使企业能够更有效地进入国际市场，扩大其影响力和市场占有率。

更快投放市场：

CDMO 专注于快速推进开发和制造流程，使公司能够更快地将产品推向市场，这对于在竞争激烈的行业中保持优势非常重要。

获得专业知识：

生物制药行业（包括生物仿制药行业）正在经历大幅增长。这些复杂的产品需依赖专业的制造技术，因此，拥有相应专长的合同制造伙伴成为市场的抢手资源。利用 CDMO 在生物制药和生物仿制药等专业领域的专业知识，制药公司可以获得前沿的知识和技术。

灵活性和可扩展性：

CDMO 具备灵活的生产能力，制药公司可以根据市场需求扩大或缩小生产规模。

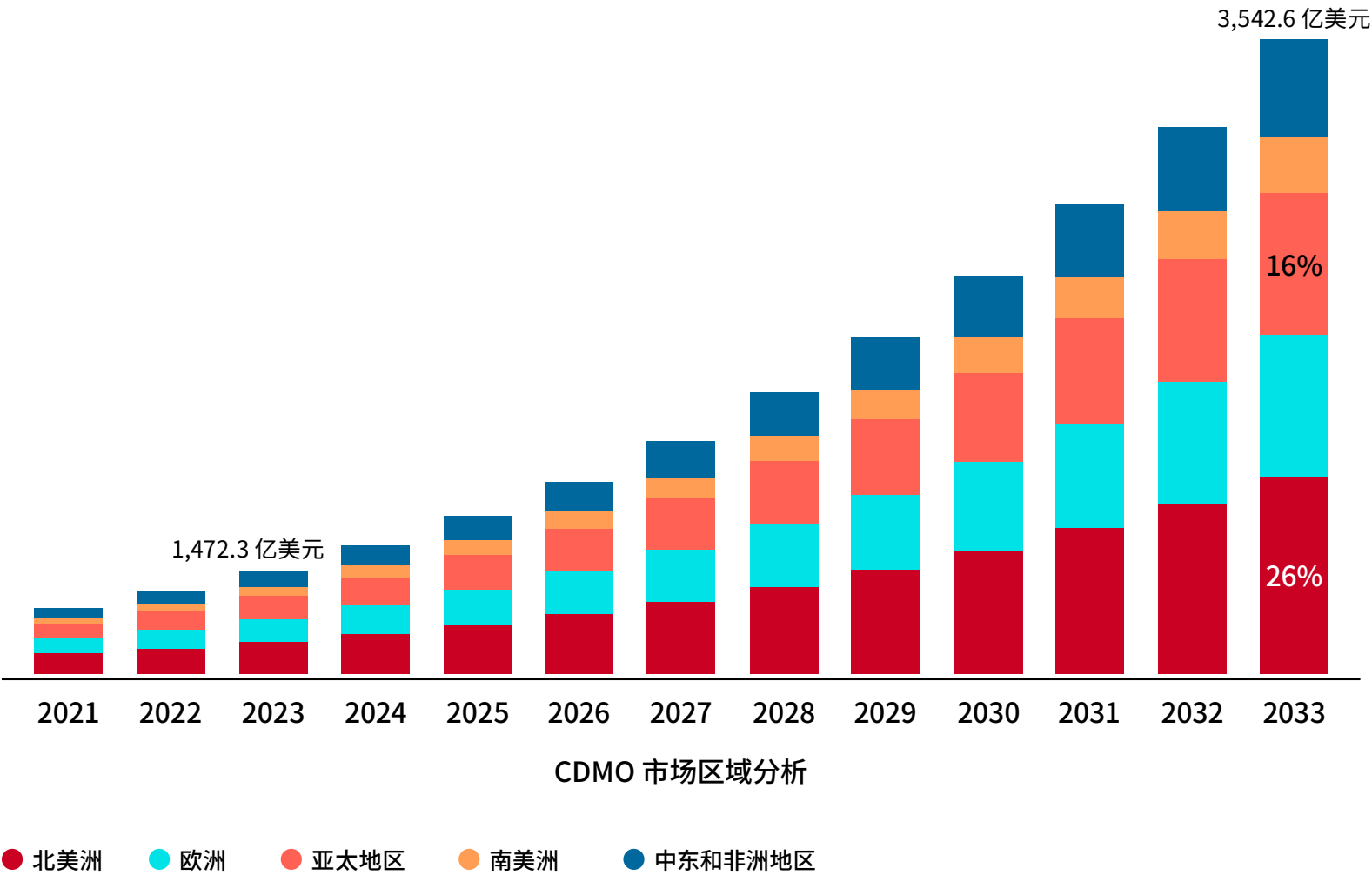
CDMO 市场的增长

近年来，CDMO 市场实现了显著增长，多个地区对此做出了重要贡献。北美、欧洲和亚太地区是主要推动力。根据行业报告，CDMO 市场的年增长率约为 8% 至 10%。北美地区占据了最大的市场份额，紧随其后的是欧洲和亚太地区。

在收入方面，北美地区一直处于领先地位，这要归功于其发达的制药业，紧随其后的是欧洲。亚太地区，尤其是中国和印度，展现出了令人瞩目的增长势头，这得益于高效益的制造业以及不断增加的研究与开发活动。

根据 [Evolve Business Intelligence 的全球预测](#)，2023 年全球制药 CDMO 行业的产值为 1472.3 亿美元，预计 2023 年至 2033 年的复合年增长率 (CAGR) 将达到 14.1%，到 2033 年将达到 3542.6 亿美元。

附录 1: 全球药物发现外包市场区域预测



机遇、风险和挑战

尽管药品合同制造市场前景可观，但同时也面临着挑战 and 风险：

附录 2：合同制造的当前与未来挑战

合规管理

制药行业面临着严格的监管要求，确保符合不断变化的全球标准是一大挑战。合同制造商必须随时了解最新法规，以避免代价高昂的违规行为。由于各地区监管标准存在差异，因此确保 CDMO 满足必要的合规要求至关重要。

质量控制

保持药品的质量和一致性至关重要。质量控制方面的任何失误都可能导致产品召回、产品短缺和公司声誉受损。在不同的生产基地维护质量标准充满挑战，可能会导致产品质量问题。

供应链中断

新冠肺炎疫情凸显了全球供应链的脆弱。合同制造商和制药公司需要制定具有弹性的供应链策略，以减少生产中断的影响。由于 CDMO 生产设施中断可能引发延误，过度依赖 CDMO 可能会导致供应链脆弱。

知识产权声明

由于医药产品可能成为盗窃和非法生产的目标，保护知识产权和防止假冒是一项持续的挑战。与 CDMO 共享敏感信息和专有知识可能对知识产权构成风险，因此必须采取强有力的知识产权保护措施。

就 CDMO 而言, 人际技能在支持有效协作、沟通和项目管理方面发挥着至关重要的作用。事实证明, 对于一家公司而言, 人际技能比设施和设备更为关键。即使公司配备了所有尖端技术, 若员工缺乏创新运用这些技术的能力, 成功也将难以实现¹。CDMO 存在以下与人际技能有关的痛点:

1. 沟通挑战:

在谈及与 CDMO 合作的建议时, 大多数制药公司都将沟通作为一个共同的主题。拥有有效沟通技能的员工能够提升项目的透明度和客户的信任。²

- **部门间沟通:** 研发、制造和质量控制等不同部门之间缺乏有效沟通, 可能会导致项目执行延误和失误。
- **客户沟通:** 无法与客户进行有效沟通可能会导致双方产生误解, 期望不一致, 最终导致客户对所提供的服务感到不满。与客户建立公开、透明的沟通, 可以促进强有力的合作, 并表明 CDMO 愿意并有能力适应不同客户的需求。³

2. 跨职能协作:

- **团队整合:** 协调不同专业水平的团队之间的工作可能会带来一些挑战。跨学科合作对 CDMO 至关重要, 而整合不同领域专业知识的能力, 对项目的成功更是不可或缺。
- **文化差异:** 在跨国 CDMO 中, 文化多样性可能导致沟通障碍和工作方法上的差异。了解并弥合这些差距可以促进有效合作。

3. 项目管理问题:

- **进度保障:** 在 CDMO 中, 跨团队成员必须保证项目进度。如果某个部门延误, 可能会对项目后续阶段产生连锁影响。

- **资源分配:** 高效地分配人力、设备和设施等资源至关重要。资源管理不善可能导致工作流程中的瓶颈和延误。

4. 人才保留与招聘:

- **技能短缺:** 制药和生物技术行业需要高技能专业人才。CDMO 在招聘和留住具有必要技术专长的人才方面面临挑战。
- **高员工流动率:** 员工流失可能会影响项目的持续运行, 同时也会导致机构内部知识的流失。留住经验丰富的员工对于保持项目运作的一致性和质量至关重要。

5. 合规管理:

- **合规和培训:** 为了确保遵守法规要求, 对所有工作人员进行充分的培训非常重要。不符合监管要求可能导致延误、罚款甚至暂停运营。

6. 适应性和创新:

- **适应新技术:** 制药和生物技术行业发展迅速。建立能够迅速适应并采纳新技术的团队, 是保持竞争力的关键所在。
- **创新思维:** 鼓励创新文化可能具有挑战性, 但对于 CDMO 来说必不可少, 因为这有助于在市场中区别于竞争对手, 并为客户提供更好的支持。

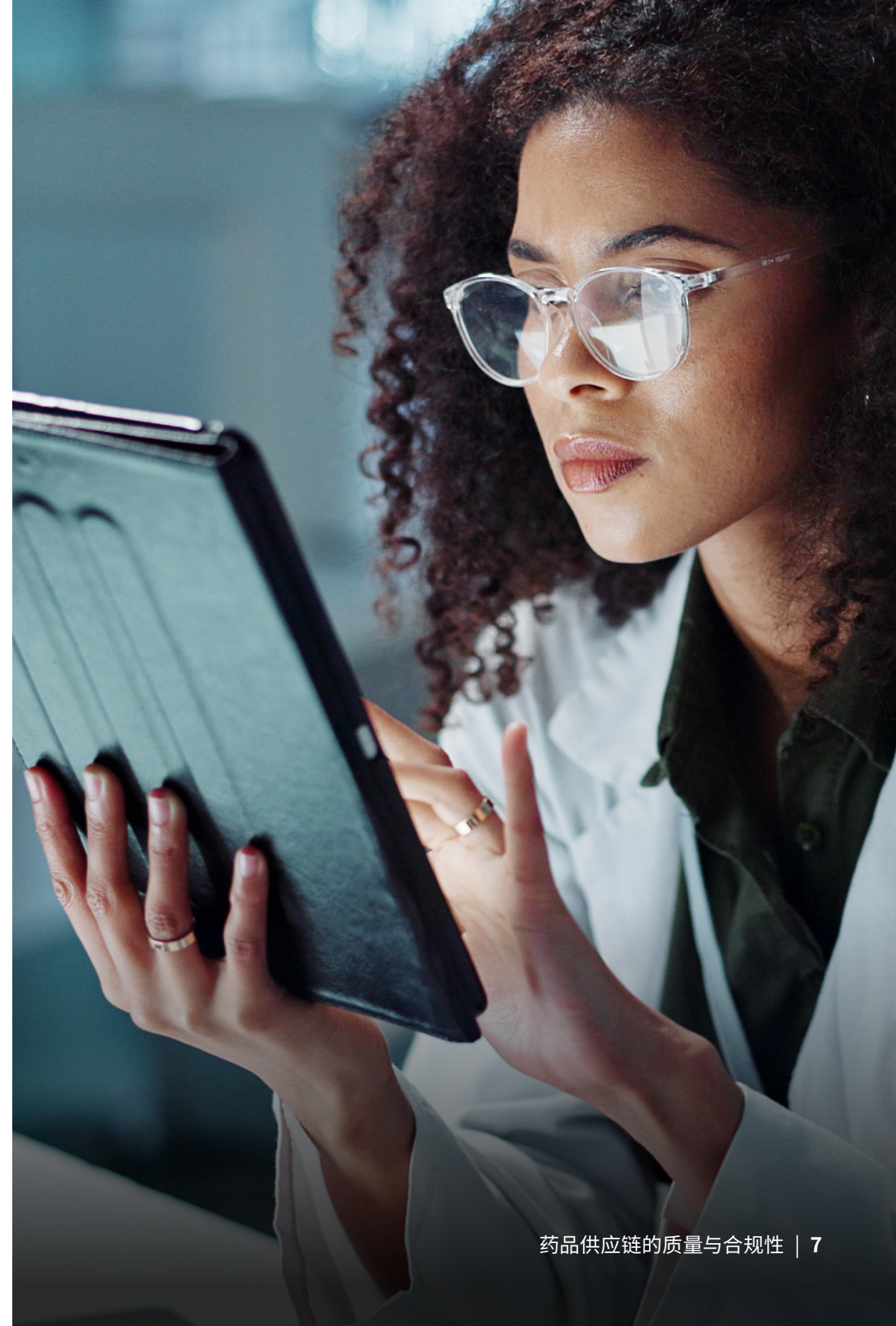
为了解决与人际技能相关的痛点, 需要结合有效的领导力和持续培训, 并致力于在 CDMO 内营造协作和创新的工作环境。为了应对这些风险并提升对 CDMO 合作伙伴关系的信心, 制药行业日益重视数字化和员工技能发展。

数字自动化和技能发展

实施用于供应链可视化、质量控制和生产监控的数字系统可以大大减少合规问题。实时数据分析和追踪使整个生产过程变得透明且可追溯。正如 Glenn Hole 教授、Anastasia S. Hole 和 Ian McFalone-Shaw 在他们的文章《**Digitalization in Pharmaceutical Industry: What to focus on under the digital implementation process?**》(制药行业的数字化: 数字化实施过程中应该关注什么?)”中所述, 技能提升和培训可以对市场竞争产生巨大的影响。为了提高生产力, 所有企业(而不仅仅是少数企业)都必须采纳数字化和新技术。不接受新兴技术的企业将受到数字化转型的冲击。⁴

数字自动化正在从以下几个方面改变药品合同制造业:

- **效率提升:** 自动化有助于优化生产流程, 减少人为错误, 提高生产效率。这意味着产品周转速度更快, 成本更低。
- **数据分析:** 大数据和高级分析有助于流程优化、质量控制和供应链管理, 还能对生产流程进行预测性维护和实时监控。
- **虚拟验证:** 数字模拟和虚拟验证有助于减少与验证生产流程相关的时间和成本, 支持符合监管标准。
- **区块链技术:** 采用区块链技术可以提高供应链的可追溯性和透明度, 解决与产品真实性相关的问题。



员工培训

对制药公司和 CDMO 内部的员工进行培训，有助于员工了解复杂的数字系统。通过培训，员工能够有效地使用这些技术，从而保证数据完整性和质量合规性。

对药品合同制造公司来说，投资员工培训是取得成功的关键因素：

- **技术专长：**为员工提供必要的技术知识和技能，是保持产品质量和一致性的重中之重。
- **合规培训：**定期进行有关法规要求和质量标准的培训有助于减少合规问题。

- **安全协议：**在经常使用危险材料和设备的行业中，安全措施方面的员工培训显得尤为重要。
- **适应自动化：**随着数字自动化的整合，员工需要适应新的技术和系统。培训项目可以使这一过渡变得顺利高效。

通过采用这些变革性工具并投资于员工技能发展，制药业可以优化运营、降低风险，并提升 CDMO 外包服务的价值。这种协同效应有望推动制药行业向更加高效、更具竞争力和创新性的全球产业转型。

CDMO 的学习管理系统支持

ComplianceWire 学习管理系统 (LMS) 是一种数字化学习工具, 可助力 CDMO 管理和交付培训项目, 以促进遵守行业规范和质量标准。ComplianceWire LMS 具有以下优势:

1. 法规合规培训:

- ComplianceWire LMS 助力 CDMO 开发并提供针对法规要求的培训模块, 以使员工了解良好生产规范 (GMP)、良好实验室规范 (GLP) 和其他相关法规的最新情况。

2. 定制培训计划:

- CDMO 可以根据其特定的流程、产品和质量标准量身定制培训计划。这为员工提供了与他们在组织内角色直接相关的培训。

3. 文档和追踪:

- ComplianceWire LMS 可助力轻松追踪培训进度和完成情况。该系统详细记录了员工的培训履历, 助力 CDMO 在接受监管机构检查时, 更轻松地确认是否符合合规性要求。

4. 电子培训记录:

- LMS 提供了一个电子存储培训记录的平台, 取代了传统纸质文档。这有助于提高数据的完整性, 并方便在需要时检索记录。

5. 基于角色的培训:

- ComplianceWire LMS 允许基于角色分配培训, 可根据员工的工作职责为其提供适当的培训。这在 CDMO 环境中尤为重要, 因为不同的角色可能有不同的合规要求。

6. 自动化培训提醒:

- LMS 可以自动向员工发送即将到来或过期的培训课程的提醒, 助力员工及时了解他们的培训要求和截止日期。

7. 移动学习:

- ComplianceWire 提供移动学习功能。这有助于员工可以通过移动设备访问培训材料并完成模块学习, 提高了灵活性和可访问性。

8. 评估与认证:

- ComplianceWire LMS 支持创建评估和测验, 以评估培训效果。员工在完成培训模块后可获得认证, 为他们对相关知识和技能的理解和掌握提供了书面证据。
- ComplianceWire LMS 表单可用于定制在职培训 (OTJ), 以助力应对复杂制造和质量操作的演示式学习需求, 并可对员工进行资格认证。

9. 与其他系统集成：

- 与其他企业系统（如人力资源 (HR)、文档管理系统 (DMS) 或质量管理体系 (QMS)) 集成，助力优化员工信息和培训记录的管理流程。

10. 自适应学习路径：

- LMS 可以根据员工的个人学习进度和表现来为其提供自适应学习路径。这有助于根据每位员工的角色提供定制的课程。

11. 广泛的行业认可：

- 20 多年来，ComplianceWire 一直致力于为生命科学行业开发培训和数字学习技术，其 LMS 已被世界各地的制药和医疗器械公司以及监管机构广泛采用。通过实施 ComplianceWire LMS 等一系列强大的数字化工具，能够助力 CDMO 证明其对高质量生产的承诺。

使用 ComplianceWire LMS，可以助力 CDMO 建立一个综合高效的培训项目，以应对行业法规的要求，培养持续学习的文化，并有助于提高其整体运营的质量和安全性。



总结

药品合同制造市场仍显示出巨大的增长潜力,但也面临着诸多风险和挑战,包括合规性、质量控制和供应链中断等。数字自动化的采用正在改变这个行业,提升效率并改善产品质量。此外,在这个不断变化的环境中,投资于员工培训是实现成功和保持适应力的关键所在。随着药品合同制造市场的不断发展,那些能够应对这些挑战并勇于创新的公司将在这个充满活力的行业中占据有利地位。

如需了解关于 ComplianceWire 和我们的 GxP 在线学习内容产品的更多信息,请访问 UL.com/ComplianceWire

参考文献

1. Quillen, Jill. The overlooked factor in outsourcing.
2. Unleashing the Power of Innovation in CDMOs through Customer-Centricity and Culture of Service. Hotha, Kishore Kumar. s.l. : Scientific Research Publishing, American Journal of Industrial and Business Management, 2023, 13, 234-246.
3. Accelerate your pipeline with CDMO collaboration. Patrick Guertin, Edward S. Hines, Joseph Makowiecki. Vols. <https://cdn.cytivalifesciences.com/api/public/content/digi-44238-pdf>.
4. Digitalization in pharmaceutical industry: What to focus on under the digital implementation process? Prof. Dr. Glenn A. Hole, Anastasia S. Hole, Ian McFalone-Shaw. International Journal of Pharmaceutics X · October 2021, Drammen, Norway: Researchgate, 2021, Vol. DOI: 10.1016/j.ijpx.2021.100095. <https://www.sciencedirect.com/journal/international-journal-of-pharmaceutics-x>.



UL.com/Solutions

© 2025 UL LLC。保留所有权利。

RLC24CS1659120zhCN