

瞭解你的 QMM ?

From The Editor | June 3, 2024

若您不熟悉 QMM，請勿驚慌，其代表**品質管理成熟度**

開始準備

其實，有些讀者可能對 QMM 很熟悉。這是 1 個熱門話題，將 QMM 定義為：“經由一致、可靠和穩健的活動流程，**實現品質目標並促進持續改進而達到的狀態**”。也許是口號，最感興趣的是**品質文化**和**品質指標(metrics)**在這個領域可能發揮的要素

QMM **始於** 2019，美國國會要求 FDA 評估藥物短缺加劇的原因。FDA 提出的 1 項提案是為製造設施建立 QMM 評級(rating)。總體理論是：設施的“**成熟度**”對於**提高**可靠性和品質控制，至關重要。成熟的工廠（見下文）不太可能**出現**品質缺陷(或其他可能**導致**藥物短缺)的生產問題

“若球繼續滾動，”我們可想像，在 10 年內，CDMO 生產廠所將**獲得**這種 QMM 評級。“申辦者(sponsor)能更好地**專注**於與(更成熟和更有經驗的)製造工廠簽訂合同，這些工廠**擁有**超越競爭對手的記錄。”

更成熟

是的，廠齡與評估設施是否“成熟”有關。**獲得** QMM 分數(score)和隨附的報告，允許對設施進行比目前更全面的**評估(assess)**。包括如下資訊(但不限於)

- (經證實的)製造能力
- 合規性和檢查(inspection)歷史紀錄
- 批放行統計紀錄
- 材料召回(recall)
- 品質挑戰

PDA 和 DIA 等團體正在與 FDA **合作**，研究 QMM 評級中(要包含的)所有不同要素，包括品質演算法。

“目前還**沒有**正式的指導文件，然 QMM 確實正在積極為未來**塑造**，”（然，已有預研究(Pilot study)、FDA 的評論要求和 QMM 白皮書）

QMM 的未來

我是 1 名擁有多家製造工廠的 CDMO。我可**邀請** FDA 檢查部分（或全部）廠所，**審查**工廠的壽命(longevity)和活動紀錄，並為每個工廠**提供** QMM 評級。“這是 1 個應用程序，然寧願**避免**使用“檢查”這

個詞。“這**不是**檢查。我設想它是 FDA (或 FDA 批准的第 3 方) 讓工作人員到現場**提出**特定問題。(這些)問題有助於 QMM 評級(或評分)

“現在討論的是定性和定量分析的混合。”此案例是從申辦者的角度來看的。“想像，我是 Pharmaceuticals (一家虛構的非實體生物製藥公司) 的首席執行官，對 3 個 CDMO 感興趣。我去找 CDMO，**詢問**是否有 FDA 的 QMM 評級。若他們這樣做，我會興奮地要求看一看。經由**評價**和**比較**(這些)評級，我將更深入地**了解**廠所的成熟度及它們交付的可靠性

注意：Pharmaceuticals 可能會決定獲得自己的 QMM 評級。“藥物申辦者可**要求提供**獨立的 QMM 評估報告，以**突顯**我們活動的某些領域，例如：幫助我們**確定**(需改進的)品質系統—利用 QMM 系統作為改善我們作業的另 1 種方式。”

由誰評論? 評論什麼?

關於百萬設施的問題

FDA 如何**處理**這種額外的資源負擔?有據可查的是，該機構在檢查設施方面已落後，尤其是那些位於國外的設施。FDA 如何要求這些 QMM 的廠所，**取得**額外資金以**實現**此目標?這絕對是該公司**關注**的領域

我閱讀(FDA 公佈的)不同預算提案，包括他們試圖為檢查員和調查，雇用多少工作人員。像我們中的許多人一樣，我確信他們在招聘專業人士時，遇到困難。“這是該公司(須繼續前進)的一場戰鬥。”

這場鬥爭就是 FDA **評價**第 3 方「是否可進行 QMM 評估」的原因。若 FDA 決定走這條路，則須有 1 個嚴肅的審查流程，並為(這些)合約商(contractor)**制定**(適用的)標準和要求。回到設施本身，一些關於(QMM 評級的)預研究，其中某些生物製藥公司已**同意接受**(關於正在進行的)QMM 評級系統的評估

最後，我想一些讀者對此額外的評估“官僚主義”持懷疑態度，也懷疑「評級系統」是否真能**實現**其目標—(最大限度地)**減少**和**減輕**(由於製造商挑戰而導致的)藥物短缺。然，你們中的其他人(可能)渴望擁有這樣的工具，來**說明**查找和評估(最可靠和高品質的)CDMO，及為自己的設施**分配** 1 個 QMM

就 CDMO 而言，他們(可能)對此有不同的看法—然，在歡迎 QMM 評級前，還有很多問題需回答。事實上，(這些)是大多數行業專業人士對 QMM 計劃的**關注**。現在，讓我們感謝 FDA 擁有行業組織和(一些)生物製藥合作者，及專業人士，他們正考量「如何**緩解**(由製造問題引起的)藥物短缺」。那麼，您的 CDMO 的 QMM 是多少?

Source: [Do You Know Your QMM Moderna Might Some Day \(outsourcedpharma.com\)](https://outsourcedpharma.com)