

- (2) 经过 FDA 地区办公室的同意, 全面检查可以变为重点检查;
- (3) 当重点检查可以保证两年一度的年度检查获得某个企业充分的达到 CGMP 要求的检查材料时。

## 第二节 保证通过年度检查的常规性条件

FDA 两年一度的年度现场检查是进行现场检查的重要组成部分。所有 FDA 的现场检查都是在同样的一些操作手册下指导进行的。所以不论是准备什么类型的现场检查都可以参考这些操作手册。下面介绍针对 FDA 把企业分成六个不同的职能部门, 以及对每个职能部门具体的要求, 制药企业如何来准备并且在日常工作操作中如何遵守这些规定和要求。

### 一、质量保证部门

FDA 对质量保证部门的评估是通过两个方面来进行的。第一, 质量保证部门是否参与到所有有关生产和质量控制的操作程序的审阅和批准之中。当然同时还要保证这些程序的设计达到它们需要的标准。这些程序以及审阅和批准的过程都要有书面文件来证明它们的存在。第二, 质量保证部门要证明当出现质量问题时质量保证部门参与从最初的调查、得出结论以及最终要采取什么样的改正措施等等这一系列的过程中。当然这一系列过程均要求被记录并保存。

因此当 FDA 检查企业的质量保证部门时会要求审阅与这两方面相关的文件。FDA 会要求查看企业的标准操作规程 (SOP) 中是否有关质量保证部门要参与并批准各种生产和质量控制操作程序的规定。此外 FDA 可能会通过检查一至两个实际的例子来证明这个规定被严格遵守, 比如说某个产品的生产过程记录是否有质量保证部门的签字批准。对第二方面的检查, FDA 会检查企业是否有一套记录并保存所有质量问题的调查体系或程序。与检查别的体系一样, FDA 也会要求审阅一个具体的调查案例来检查有关的规定是否被严格遵守。

FDA 对企业的质量保证部门的要求是制药企业必须在以下 12 个方面有正式批准的书面操作程序。并且将执行这些操作程序的过程和所得到的结果记录并保存下来。这 12 个方面不仅是对最后产品的要求也是对原料和中间产品的要求。如果 FDA 一旦在其中任何一个方面发现缺陷或存在没有达到要求的地方, FDA 都会进行更深入和更广泛的调查。

#### 1. 产品审阅

企业的质量保证部门必须每年对每个产品的生产进行至少一次的审阅。为了完成产品审阅, 必要时质量保证部门需要审阅下面提到的其它别的方面。质量保证部门需要从每个产品中选择有代表性的几个批号产品的生产来审阅。参阅 21CFR211.180 (e) 中对产品年度审阅的要求<sup>[26]</sup>。

#### 2. 投诉的审阅

对产品质量和医疗使用的投诉。质量保证部门必须评估和调查所有的投诉, 并且决定是否要采取改正或改进措施。如果需要采取改正或改进措施, 采取什么样的改正或改进措施。这一切都必须在一个合理的时间内完成。与其它任何操作规程一样, 这一切都必须记录下来。

#### 3. 生产和测试中出现的问题

质量保证部门必须参与对这些问题的评估和调查中。决定是否采取和采取什么样的改正或改进措施。在合理的时间内完成这一切并且记录下来。

#### 4. 对所有变化的控制

任何有关生产, 包装和测试等等的操作程序的变化都要经过质量保证部门的审阅和批准。