

保证部门应当起到的作用，来理解 FDA 对现代质量保证部门的概念和质量保证部门的模式以及其中的关键环节。

### 一、质量保证部门是最关键的职能部门

FDA 在 2004 年公布了一个指导手册草案<sup>[2]</sup>。这个指导手册草案是关于如何建立现代质量保证部门或体系，以达到 CGMP 法规的要求。FDA 公布这个指导手册草案，是基于 1978 年公布的联邦法规 CGMP (21CFR Parts 210 and 211)，从那时到现在生产技术更新了许多，而且 FDA 以及整个制药工业界对质量保证系统或部门的理解也更进了一步，因此许多制药企业都已经采用现代概念的质量保证部门或体系。在 2002 年 8 月，FDA 公布了对 21 世纪制药工业的 CGMP 纲要，并希望以此鼓励制药企业采用 FDA 关于质量保证部门的新概念和理解。这一切所引出最重要的理念是：“质量应该是有机地结合在产品中的，而测试不应该是唯一保证产品质量的手段。”在这个指导手册草案中有一示意图（图 1-1），它非常形象地表达了 FDA 对质量保证部门的重视和要求，以及六个职能部门在整个企业中的位置和相互关联的关系，充分说明质量保证部门既是一切生产行为的核心，又是保证其它每一个部门都能达到和符合 CGMP 要求的监督机构。根据 FDA 的解释，质量保证部门应该参与到每一个部门规章制度的制定和执行之中。可以说质量保证部门是整个企业是否能达到 CGMP 要求的基础和根本。从职能上讲，企业能否达到 CGMP 要求就要看质量保证部门能否适当和有效地发挥它的作用。

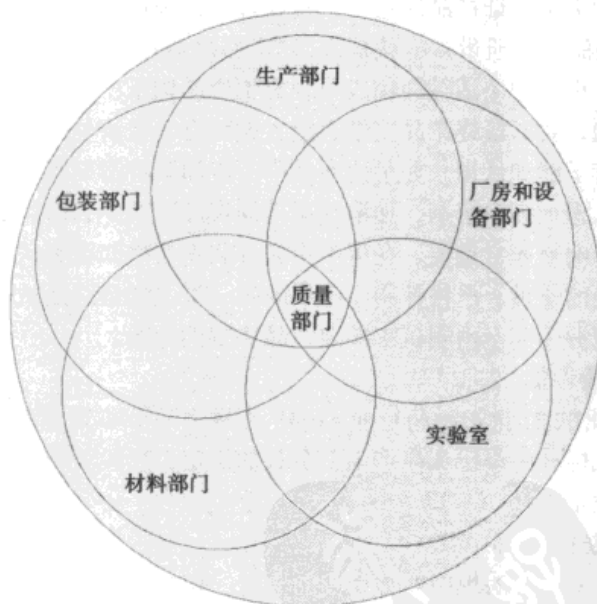


图 1-1 六个职能部门的相互关联

从 FDA 的现场检查范围上讲，质量保证部门也是重中之重。FDA 规定进行全面检查时必须检查六个职能部门中四个或四个以上的职能部门，其中一个必须是质量保证部门；如果进行重点检查时必须检查两个或两个以上的部门，其中之一也必须是质量保证部门。

从现场检查的统计结果亦证明 FDA 对质量保证部门的重视。根据最新的 2004 到 2005 财政年度的关于制药企业在现场检查中 CGMP 未达到标准的统计<sup>[3]</sup>，如果从六个职能部门来分，未到达 CGMP 要求的有 46% 是有关质量保证部门，比在第二位的实验室的 19% 高出许多。这当然不能表明在整个制药工业界质量保证部门的问题最多，而只能说明 FDA 对质量保证部门的