

## 第十一章 陪同 FDA 检查官进行现场检查的程序和技巧

随着医药领域的全球化发展,近十多年来,欧洲的许多国家都积极地向美国食品药品监督管理局(FDA)申报各种原料药、仿制药和新药的申请,努力争取能尽早地进入美国的药物市场。目前也有若干个亚洲国家正在努力的开展这项工作。美国是世界上最大的原料药和药品的市场。据报道<sup>[1]</sup>2003年美国用在医生处方药品上的费用是1792亿美元,而这一数目每年都以10%的比率在增长,可见美国的药品市场对各国制药企业有着巨大的吸引力。因此,美国食品药品监督管理局收到来自美国境外制药企业的药物申请每年都在迅速地增加,与此同时也增加了美国食品药品监督管理局对美国境外制药企业进行现行药品生产质量管理规范(CGMP)现场检查的工作量。值得高兴的是,中国的制药企业也开始走进美国的原料药市场。根据(FDA)办公室公布的统计数据<sup>[2]</sup>,在2004年中,美国食品药品监督管理局的国际GMP检查办公室对中国制药企业进行的CGMP现场检查是他们在美国境外CGMP现场检查总数的7%,而美国食品药品监督管理局对英国和加拿大的制药企业进行CGMP现场检查也是各占其总数的7%。可见中国的制药企业(主要是原料药生产企业)进入美国市场的步伐已比前几年加快了许多。在向(FDA)申报原料药申请(DMF)最多的国家中,目前中国已被认为居于第二位,而且很可能在2007年成为向美国进口原料药的第一大国。现将美国食品药品监督管理局在2004年对各国制药企业进行CGMP现场检查的统计数据列在表11-1中。

表 11-1 FDA 在 2004 年对各国制药企业进行 CGMP 现场检查的统计

国家名称	占总数的 (%)	国家名称	占总数的 (%)
德国	14%	法国	5%
印度	14%	日本	5%
意大利	10%	瑞士	4%
中国	7%	西班牙	4%
加拿大	7%	爱尔兰	4%
英国	7%	其他国家	19%

据(FDA)的统计数据,2004年,美国食品药品监督管理局在美国境外进行CGMP现场检查的所有企业中,51%是原料药生产企业,27%为药品生产企业,10%是原料药的中间体生产厂家,9%是原料药和药品兼并的生产企业。众所周知,只有通过了美国食品药品监督管理局的CGMP现场检查,美国食品药品监督管理局才有可能批准该企业申报的原料药、仿制药或是新药的申请,该企业的产品才有资格进入美国的药物市场。中国的制药企业要进入美国和国际市场,其制药企业能否通过美国食品药品监督管理局的CGMP现场检查是决定该企业的产品进入美国市场的先决条件。美国食品药品监督管理局进行CGMP现场检查的目的是要核实企业所申报的原料药档案(DMF)和仿制药申请(ANDA)中资料 and 数据的准确性,同时他们还必须检查企业遵守现行药品生产质量管理规范(CGMP)的确实性。因此如果企业的各个部门都做好了CGMP现场