

西欧的意大利、荷兰、德国；东欧的俄罗斯、波兰、匈牙利等国；亚洲的中国、日本及印度等国。

FDA 近年来发布了一些有关国外检查的情况：外国接受检查的制药企业有六分之一不符合 CGMP 要求。FDA 向一些检查结果不能令人满意的制药企业发出了警告函；不合格的企业的医药产品被禁止进入美国。而在欧洲拥有最好的符合 CGMP 要求记录的是意大利的企业。日本是接受 FDA 检查的制药企业中最多的国家，占总数的 16%；并有良好的符合要求的记录。美国制药企业使用的原料药，有 70% 来自国外。接受 FDA 检查的企业，有 2/3 是生产原料药的。有 17% 的原料药制药企业，在接受检查后收到 FDA 发给的不符合 CGMP 要求的通知书。另外有 11% 的生产固体剂型 and 无菌产品制剂的制药企业，在接受检查后收到了 FDA 发给的不符合 CGMP 要求的通知书。以上这些信息资料都可以引以为戒，并有助于中国企业为取得 FDA 的认证和批准所进行的一切努力。

第二节 FDA 对原料药企业现场检查的法规依据

一、凡药物包括原料药和制剂药均要接受 CGMP 的管制

具体地说，就是要接受 FDCA [美国食品，药物及化妆品法规，第 501 款 (a) (2) (b)] 的管制。即所有药物的制造、加工、包装，均要严格符合 CGMP 的要求。

CGMP 制度在美国联邦法规 (Code of Federal Regulations) 中的第 210 和第 211 条款中有具体规定，并收录在美国药典 USP 中。不过，目前的 CGMP 是专为制剂药生产而制定的。在它的前言中说明：虽然它不是用于原料药，但有许多实例说明对原料药的 CGMP 要求是与第 211 条款中所制定的要求很近似。因此，FDA 历来就采用美国联邦法规第 211 条款作为规范来对原料药企业进行检查。在这点上，FDA 对原料药与制剂药的要求都是一样的严格，并没有区别。

二、国际协调会 ICH CGMP 的要求

在 1997 年 9 月，制药行业公认的“国际协调会” (ICH = International conference of Harmonization) 公布了专为原料药制定的 CGMP 草案，其内容与美国的 CGMP 基本相似，但更切合原料药的实际情况。随着形势的发展，ICH 与 FDA 将制定专为原料药生产所应用的 CGMP，并在全世界实行统一的检查制度：[原料药生产的 CGMP 国际统一指导文件草案] (Draft - Internationally Harmonized Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Good Manufacturing Practice) (API Guide) 意图是在全球实行统一的药物检查制度。

三、原料药生产企业 CGMP 的指导文件

2001 年 8 月美国健康人类服务部食品药品监督管理局的药物评价研究中心，生物制品评价研究中心，与国际协调会，三家联合发布了下列指导文件：

[Q7A 用于生产活性药 (原料药) 的 CGMP 指导文件] (Guidance for Industry Q7A - Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients)

(注：Q7A 的含义为：Q = Quality, 即“质量”，它是 ICH 指导文件四个主要部分之一；7 = 在质量领域的 7 个主题。它是第一个有关 GMP 的主题，但它是第七个考虑到的主题；A = 在 GMP 主题下的第一个指导文件。)

此后，FDA 即以这个指导文件为根据来对原料药企业进行检查。以上所有相关文件均可在