

法规事务部应该充分了解美国 FDA 的相关的法规和要求, 对不同的申请, 美国 FDA 有完全不同的内容要求。比如一期临床申请 (IND Phase I), 各种动物实验结果和药品的杂质含量要特别注意, 而其他方面则相对要求从简, 不宜太具体。随着临床实验的进行, 比如二期、三期临床的申请, 各方面的控制材料要求的内容不断地增加, 比如分析检测方法的确认、生产工艺的流程、产品的稳定性数据等等。最后如果新药的三期临床实验顺利通过, 法规事务部就可以申请新药的市场许可。如果是仿制药, 在证明与专利药的药效相同的实验通过后就可以向 FDA 提交简化新药申请 (ANDA)。在申请市场许可时, 各方面的申请材料都要求得非常详细全面。申请材料的格式也非常重要, 国际协调会 (International Conference on Harmonization, ICH) 制定了一套标准格式用于市场许可的药物申请, 称为 CTD (Common Technical Document) 格式, 目前已被美国 FDA 接受。法规事务部应该了解 ICH 的 CTD 格式以便准备一份被美国 FDA 容易审批的申请档案。所有的申请材料必须与平时的生产检验数据完全符合, 这是保证 CGMP 现场检查成功的基础。

当美国 FDA 到一个制药公司进行 CGMP 现场检查时, 法规事务部的工作人员应当将申报的文件和档案准备好, 以便美国 FDA 的检查官审阅。

### 第三节 质量事务部

质量事务部是保证药品质量和消费者生命安全的重要部门, 也是美国 FDA 现场检查的重点部门。它一般由质量控制科、质量保证科、质量监督科和标准验证科组成。这些部门是不直接参与产品的研发和生产, 而是确保研发和生产部门的操作都符合 CGMP 法规的规定。



根据美国联邦法规 (CFR: Code of Federal Regulation) 第 21 章第 211 节第 22 小节的规定, 质量事务部的主要职责如下:

(1) 质量事务部具有批准或废除所有药品的原料, 包装容器, 密封材料, 中间产物, 包装材料, 标签和药品本身的责任; 有权核查生产记录以保证没有错误发生。如果有错误发生, 要保证进行了全面的调查。质量事务部有责任批准或废除受委托与其他公司生产、加工、包装或储存的药品。

(2) 质量事务部应拥有适用于测试和批准药品的原料, 包装容器, 密封材料, 包装材料, 中间产物和药品的实验室。

(3) 质量事务部应具有批准或废除所有与药品性质, 药量, 质量和纯度有关的生产步骤和规格标准的责任。

(4) 质量事务部的责任和步骤应以书面形式记录下来并确保遵守。

美国联邦法规第 21 章第 211 节第 25 小节 (21 CFR 211.25) 对工作人员的资格进行了规定, 确保工作人员资格到位也是质量事务部职能的一部分。具体工作人员的资格要求如下:

(1) 从事生产、制备、包装或保存药品的人员应具有一定的学历, 经验和经过一定的培训