

第二章 制药企业应如何准备 FDA 的 CGMP 现场检查

美国是全球最大的医药市场之一，它对任何制药厂商都具有巨大的吸引力。任何需要医生处方的药品在进入美国市场之前，其制药企业必须通过美国食品药品监督管理局（FDA）的 CGMP 现场检查。然而，美国食品药品监督管理局法规非常严格。它对产品的生产，制造，包装储存和测试都有明确的规定。因此，企业在向美国食品药品监督管理局申报药物产品之后，必须做好应对 CGMP 检查的准备。而企业领导层最好是在产品开发初始阶段就着手这方面的准备。

准备 FDA 现行药品生产质量管理规范（CGMP）的现场检查工作并不是一件轻松的任务，尤其是对首次被 FDA 进行 CGMP 现场检查的企业。由于美国食品药品监督管理局检查官将对申报原料药和药物产品的企业中所有相关部门进行检查，因此需要制定一个周密的行动准备计划，决不可以靠临时抱佛脚的冲锋式的突击来应付。特别是对某些制药企业来讲，能否通过美国食品药品监督管理局的 CGMP 现场检查对企业的发展和生存具有决定性的影响。因此有计划地在美国食品药品监督管理局来企业进行 CGMP 现场检查之前做好一切准备工作，包括对美国食品药品监督管理局检查中可能涉及的每一个关键环节都做好准备，以确保企业能顺利通过美国食品药品监督管理局的 CGMP 现场检查。

俗话说：“临阵磨枪，不快也光”。事实证明，即使有些企业已经建立了一系列符合 CGMP 要求的规范制度和操作程序，由于没有在美国食品药品监督管理局进行 CGMP 现场检查之前做好所需的必要准备，因此导致企业的 CGMP 现场检查结果不好，在美国食品药品监督管理局检查官发出的（483）缺陷报告上列有多条不符合 CGMP 的不足之处，甚至被美国食品药品监督管理局发出警告。因此企业应对每一次的美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查慎重对待，决不能掉以轻心。尤其是首次被美国食品药品监督管理局进行 CGMP 现场检查的企业，更应当全力以赴做好一切准备工作。显然，充分地准备工作就是事业成功的基础。在准备美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查的过程中，企业领导人的信心，参与和全力支持是做好准备工作的重要保证。首先企业领导应当了解美国食品药品监督管理局的 CGMP 现场检查的常规程序，根据企业 CGMP 的现状并借鉴其它企业如何通过美国食品药品监督管理局检查的成功经验，指定专人来负责这一工作，以确保企业做好一切有关 CGMP 现场检查的准备。本章将从以下四个方面详细介绍制药企业应如何准备美国食品药品监督管理局的 CGMP 现场检查。

第一节 成立准备 CGMP 检查行动委员会

任何一项活动都必须有一个有效的统领机构负责组织和协调，以保证其有序地进行并达到预期的理想结果。因此，在进行对美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查的准备工作之前，成立一个准备检查行动委员会尤为重要。该检查行动委员会是领导整个企业进行这项使命准备工作的核心。它要确定每个工作部门在美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查中的责任，起草企业接待美国食品药品监督管理局检查官的标准操作规程，全天候陪同美国食品药品监督管理局检查官，并对企业在职人员进行培训以及举行实战性的模拟 CGMP 检查。