

## 第二节 进行模拟 FDA 的 CGMP 现场检查

### 一、制定模拟 FDA 现场检查的计划

如上所述，检查行动委员会必须制定一个进行模拟美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查的详细计划。该计划应根据第一章所阐述的有关美国食品药品监督管理局的 CGMP 现场检查的目的、要求以及要对本企业重点检查部门和关键环节而制定。模拟 FDA 现场检查的计划应包括：

- (1) 成立模拟美国食品药品监督管理局现场检查工作组，任命组长并指定工作组的成员；
- (2) 拟定如何对企业的在职员工进行迎接 FDA 检察官的战前训练和动员的详细安排；
- (3) 列出对各部门进行模拟检查的具体内容，有关产品或项目的名称，时间表，地点（如果有多处厂址），关键人物，关键环节和文件；
- (4) 向检查行动委员会报告各部门模拟检查的结果，并制定改正不符合 CGMP 要求的具体措施和方法。在各部门进行模拟美国食品药品监督管理局现场检查时，检查的项目应当是 FDA 近期要检查的产品以及有关的标准操作规程实施情况和文件。

实践证明，进行模拟美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查对企业各个部门都是一个极好的锻炼机会。按照美国食品药品监督管理局检查官的检查方式对企业进行近似真实的现场检查，审查生产的记录和有关文件，索取原始数据，提出问题，以及企业有关人员能否快速并准确地应对一项项的实地检查要求和如何回答所提出的问题等等，都可以检验出该企业在各个方面对即将进行的 FDA 现场检查的准备情况。同时也可以检查出企业的辅助体制是否完备。例如，美国食品药品监督管理局检查官所需的文件材料是否能快速地从电子档案中及时调出，所需要的实验记录和原始数据能否快速找到。从检查官提出要求到提供所需要的文件复印件总共需要的时间等等，都可以通过模拟美国食品药品监督管理局现场检查得到最好的考查。

如果这是企业的首次美国食品药品监督管理局 CGMP 的现场检查，举行这种模拟检查就更加必要。企业各部门工作人员都可以通过这种模拟检查的过程，了解美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查的常规程序和具体操作方式，美国食品药品监督管理局检查官可能会提出什么样的问题，以及如何正确的应对这些问题。经过这样的模拟检查训练，有利于部门的工作人员在真正的 CGMP 现场检查时，可以做到临战不乱，冷静的发挥出应有的业务水平。有些企业如果对第一次模拟 FDA 现场检查的结果不满意，可以进行第二次甚至第三次的模拟检查。直到检查行动委员会对模拟现场检查的结果满意为止。总之，这种模拟现场检查可为企业将来成功的通过 FDA 检查奠定良好的基础。

模拟美国食品药品监督管理局现场检查的效果如何，即通过模拟现场检查能了解到各部门情况准备的如何和参加模拟现场检查工作人员所经受过训练的程度，很大程度上是取决于模拟 FDA 现场检查工作组组长是如何组织和安排模拟现场检查的具体程序和细节。一般来说，模拟 FDA 现场检查工作组组长应该由对美国食品药品监督管理局 CGMP 检查具有丰富经验的人员来担当。该人选不仅对 FDA 进行现场检查的常规程序和要求十分熟悉，而且为了使该角色更具有真实性，该人选最好从企业的外部挑选，或是雇用顾问来担任以减少不必要的偏见。如果此人选必须从企业内部挑选，那么质量保证或监督部门应该是该人选的最好出处。

此外，企业领导的全力支持也是取得模拟检查成功的一个关键因素。原因很简单，所有这些模拟检查需要涉及各部门大量的人力和时间，企业工作人员除了要应对日常的业务外，还需要准备应对模拟检查。所以，难免造成人力资源上的冲突，企业领导应引导在职员工们认识到