

内进行 CGMP 的现场检查准备工作。

美国食品药品监督管理局在制药企业进行 CGMP 现场检查的全过程中，FDA 检查官的常规程序是：①与企业领导见面和了解企业，并说明他们来该企业进行 CGMP 检查是针对某一产品的申报；②现场检查从仓储到生产各部门，了解企业的生产设备和有关的设施；③审阅企业的标准操作程序（SOP）和各类与申报某一产品有关的文件和档案；④现场检查分析实验室和微生物实验室；⑤在他们进行检查的最后一天，在即将离开企业之前，他们会召开一个 CGMP 现场检查结束会（Exit Meeting）。

在见面会上，企业的主要领导要向 FDA 检查官做一个企业简介。而在现场检查结束会上，美国食品药品监督管理局检查官员将对他们在该企业几天来的现场检查做一个总结。列举出他们所发现的与 CGMP 不符合的地方，并指出有哪几条不足之处将被写进 CGMP 现场检查缺陷报告（483）之中。因此，这是一个很重要的会议，企业的主要领导都应该尽量参加。在会议结束之前，美国食品药品监督管理局检查官将会告知与会的成员，他们回去后是否向美国食品药品监督管理局的国际 GMP 检查办公署建议，由于该企业建立了现行药品生产质量管理规范制度，所以企业基本上通过了这次 CGMP 的现场检查。如果结论是肯定的，这就表明该企业所申报的原料药档案或仿制药的申请在 GMP 方面已得到了 FDA 的批准。这时，企业主要领导人应当向检查官员表示感谢，并对列入 CGMP 现场检查缺陷报告（483）上的那些条款做出相应的答复和有分寸的口头承诺。当然，企业能通过 CGMP 现场检查，这是企业和 FDA 检查官员双方都感到高兴的事情。但是，如果检查官的结论是建议不能通过，企业的领导们也应当保持冷静，以礼相待。仍应感谢 FDA 检查官员几天来的辛勤工作，并表示企业一定要努力改正这些不足的地方，希望早日达到美国食品药品监督管理局 CGMP 的管理标准。无论如何，美国食品药品监督管理局的检查官员来到企业进行 CGMP 检查，这也是为企业做了一件有意义的事情。他们的到来，至少让企业的各个部门都有机会获得这方面的训练，这是一堂难得而又“免收学费”的 CGMP 现场检查课程。事实上，如果企业的负责人每天都关注现场检查的进展，他们将不会只是在检查结束会上才知道企业将不会通过这次的 CGMP 现场检查。因此企业的领导应当建立有效的陪同美国食品药品监督管理局检查官的工作组，每天听取工作组的汇报，及时采取有效的改正措施，这也是确保企业能通过 CGMP 现场检查的重要环节。

第二节 成立陪同检查官现场检查工作组

当企业收到美国食品药品监督管理局确定前来进行 CGMP 检查日期的通知时，企业应当立即着手成立准备 CGMP 现场检查行动委员会。这一行动委员会应由负责质量保证的副总裁任主席，而委员们则由各个部门的总监或是经理出任。通常一个企业的准备 CGMP 检查行动委员会的成员是由生产部门的总监，质量控制部门的总监，分析测定实验室的经理，微生物实验室的经理和质量保证部门的总监或经理来出任。准备 CGMP 检查行动委员会的主要任务是制定从企业高层管理至企业各个部门的准备 CGMP 现场检查的行动计划并且对各部门进行模拟美国食品药品监督管理局的 CGMP 现场检查。关于准备 CGMP 检查行动委员会应如何制定和执行其行动计划，本书已有专章叙述，故在此不作详叙。除了成立准备 CGMP 检查行动委员会外，企业还应当筹备成立一个至少由三人组成的陪同 FDA 检查官的工作组。陪同工作组成员的多少视企业的规模大小而定，如果是较大的企业，陪同工作组应由五人组成。这个工作组的任务就是陪同检查官员在企业所进行的一切活动。比如引导和陪同检查官员在企业的生产部门、各车间和测试实验室进行现场检查，回答检查官员所提的问题，向检查官员提供所要求的文件和资料，召集某部