

工作服装,那么就需要重新培训操作人员。第三步,是否可以从根本上避免交叉污染。质量保证部门可以建议或规定必须对该产品使用专门的生产线。

5. 修改控制步骤

修改控制步骤是另一个重要的 CGMP 法规中的概念。这里的修改是指在制药企业中任何规章制度和程序的变化,包括生产操作,原材料管理,包装储存,厂房设备和实验室。任何变化都必须经过一定的程序。每一个变化都要经过质量保证部门的审阅和批准。对变化的控制和监管还包括从新的(变化后的)操作程序生效起,保证没有人会按照旧的(变化前的)操作程序进行任何生产或测试等等。

根据 CGMP 法规的规定,对修改控制步骤的监管是质量保证部门的职责。有些生产中的重大变化还要经过 FDA 的批准。FDA 前前后后一共公布了八个有关在获得上市许可后,在生产 and 控制上发生变化应如何管理控制,并如何申请得到 FDA 许可的指导文件。有关的具体细节不在本书的讨论范围之内。有兴趣的读者可以参阅以下参考资料^[4~11]。

FDA 严格执行 CGMP 法规中对变化的控制是质量保证部门职责的规定,这样做更进一步的目的是通过质量保证部门对变化的控制来保证生产操作中所有的变化都对提高产品质量有帮助。简单地说,质量保证部门应该保证所有生产操作的变化的目的,都是为了提高产品的质量,而不是相反。

6. 质量单位

现代制药企业把质量单位(Quality Unit)或质量控制单位(Quality Control Unit)根据职责分为以下两个部分:

一个是质量控制(Quality Control,简称 QC):质量控制的职责是对中间产品和成品进行测试来评估生产操作的结果是否能达到设计的质量要求,并保证测试结果在测试标准之内。

另一个是质量保证(Quality Assurance,简称 QA):质量保障的职责主要是审阅和批准所有的与生产和保养相关的操作程序,审阅有关的记录,进行监督检查和分析产品的质量趋势。

CGMP 法规明确规定质量单位的职责就是建立、监督和完善质量体系。但质量单位的职责并不包括其它部门的职责,比如生产部门的人事等等。

CGMP 法规中对质量单位的职责的规定还有:

- (1) 保证生产操作中所有的控制都得以实施;
- (2) 保证在研究开发阶段建立的程序和测试都被严格遵守,包括保证外包公司也要严格遵守这些规定;
- (3) 审批通过或不通过中间产品和最终产品;
- (4) 审阅生产记录并调查任何出现的问题。

在一个广泛适用的质量系统下,生产单位和质量单位可以是两个独立操作的部门,但两个部门共同目标应该是生产质量合格的产品。在有些小公司,质量单位可能就只有一个人。但这个人还是要负责建立整个控制系统、审阅生产记录和结果,以保证产品质量达到标准要求。

7. 六个职能部门或体系的检查模式

FDA 根据企业各部门的职能把制药企业分成六个职能部门或体系^[1]。按照 FDA 的定义和概念,这六个部门的关系如图 1-1 中所显示一样:五个具体生产操作部门像五个圆围绕在中间一个圆的四周,中间这个圆就是质量保证部门。

三、现代质量保证部门的模式和关键环节

FDA 在 2004 年 9 月份公布的有关现代制药企业中质量保证部门或体系的建立以确保整个