

员的共同参与是做好 CGMP 检查准备的重要保证。通过此项训练更多的在职人员将获得如何应对美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查的宝贵经验，企业自身也得到一次检查和完善已建立的 CGMP 规范的难得的机会。

第三节 制定企业 CGMP 检查的常备性计划

如第一章所述，美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查的目的是检查申报的制药企业（申报的原料药，专利新药或仿制药）是否按照 CGMP 的要求生产，加工，包装和储存所申报的产品。同时美国食品药品监督管理局还需确认该企业是否采用经过验证的分析方法和生产工艺流程来保证申报产品的质量。只有通过美国食品药品监督管理局 CGMP 的现场检查，企业所申报的产品才能得到美国食品药品监督管理局的批准。美国食品药品监督管理局通过该项检查所获得的科学根据，使其相信企业的现有能力能够满足在申报文件中所允诺的用于大规模生产该报批产品的条件。

制药企业应当把满足 CGMP 的要求作为企业最基本的目标。这样企业就会有充分的信心和有能力来准备和应对美国食品药品监督管理局在任何时期进行的 CGMP 现场检查。综上所述，企业应将如下 10 项内容作为企业应对美国食品药品监督管理局 CGMP 检查所必做的常备性计划：

(1) 确定企业自身的满足 CGMP 的现状，及其对企业各部门，如产品研发，质量控制和生产部门的标准化操作规程的执行情况，这方面主要应由质量监督部门负责逐项检查。质量监督部门应当定期对生产部门和质量控制部门进行检查。

(2) 法规事务部门要整理出所有的申报文件，这不仅是为了应对美国食品药品监督管理局 CGMP 现场检查，而且有效的管理好所有的申报档案和文件是法规事务部门的基本要求。

(3) 法规事务部门还应和质量监督部门联手合作，对那些在申报文件中向美国食品药品监督管理局保证能做到的一些条款要逐一核对查实。

(4) 确定将要被检查的产品批号及备齐其所有相关生产记录文件。

(5) 然后按照申报文件逐条逐款地和生产记录进行对照。例如：原材料合成过程中条件的控制，中间产物及杂质的控制，检测及质量标准，对于药品成品生产过程中搅拌速度，时间，温度和湿度的控制及不同批号之间的质量差异等方面，美国食品药品监督管理局也会十分留意。最好是由某一部门领导和那些研发，质量控制和生产部门的技术人员一起做归纳总结，列出一个清楚的明细来逐项检查。如果申报内容所陈述的条款在生产过程中并没有做到，企业一定要提供充分的理由来向美国食品药品监督管理局检查官证明这对产品的安全特性，质量和纯度没有任何不良影响。

(6) 总结分析方法的建立过程（包括修改完善过程）和方法验证过程。方法研发部门的专业人员应该按时间顺序列出该部门所用于申报产品不同阶段的检验分析方法。着重列出这些分析方法的不同之处并就修改和完善过程做出详细说明。在一个新药的申报过程中，通常有几种不同版本的分析方法，比如用于检验临床试验 I 期 II 期和 III 期使用的药物产品的测试方法就可能完全不同。所以分析方法研发部门有责任按申报文件提供的内容并对照产品检测记录来核对方法的使用情况。同时也要确定该版本的测试方法是否有详细的验证报告。

(7) 检查分析方法在不同实验室间使用的规程的执行情况。如果分析方法研发部门和质量保证部门处在不同的地区或国度，那么企业就应该有一个有关分析方法在不同实验室进行方法转换的标准操作规程。因为同一种分析方法在不同型号的设备上可能产生测试结果的差异，加上操作人员的技术水平和训练程度的差异就更增加了测试结果的差异程度。一般来讲，接受分析方法的部门应该对该方法的准确度或重现性做一个评估，根据评估计划和标准来确定该方法