

得多。

#### 第四节 正确制作文件的重要性

正确制作文件的重要性和必需性是显而易见的。如果企业文件的制作符合美国食品药品监督管理局的要求，而且成功地通过了美国食品药品监督管理局现行药品生产质量管理规范现场检查，企业将会获得以下显著的收益：

(1) 及时获得美国食品药品监督管理局对企业产品的批准，从而能使产品顺利的在美国上市而获得经济效益；

(2) 可使美国食品药品监督管理局对此企业有好的记录，为以后美国食品药品监督管理局对该企业其他产品的批准打下了良好的基础；

(3) 增强企业领导班子的自信心，使企业具有更加广阔的发展前景，从走进美国市场到开拓国际市场。

如果企业的文件未能达到美国食品药品监督管理局的要求，企业可能会面临以下的后果：

(1) 向美国食品药品监督管理局申报的产品不能按期被批准，导致企业的经济损失，使企业的名誉受到损坏，并让股东们失望；

(2) 此制药企业因此在美国食品药品监督管理局的档案中留下不太好的记录，对以后的现行药品生产质量管理规范现场检查和其它产品的批准将有所影响；

(3) 在严重的情况下，美国食品药品监督管理局会迫使生产厂家从市场上收回此公司的其它产品，这将严重影响企业的年收入并失去消费者对此公司产品的信任；

(4) 最严重的情况下，美国食品药品监督管理局会采取法律制裁，企业可能会遭到大笔罚款或者是有关领导人受到监禁。

#### 结束语

本章着重讨论了美国食品药品监督管理局对制药企业文件的基本要求，详细介绍了制药企业如何按照现行药品生产质量管理规范的要求制作和修正文件，以及如何准备好这些文件以保证美国食品药品监督管理局现场检查的顺利进行。总之，遵循良好的文件记录的方式和方法是保证整个文件系统符合现行药品生产质量管理规范要求的的关键基础。请牢记这句话：“如果没有文件记录，那么任何事情都未曾发生过” (If it is not documented, it has never happened)。

(桂自其)

#### 参考资料

- [1] FDA, Food and Drug Administration Compliance Program Guidance Manual 7346. 832, Pre - Approval inspections/investigation, 1994, p. 5
- [2] FDA, Office of Regulatory Affairs, FDA - 483, FEI Number 3004106764
- [3] FDA, Food and Drug Administration Compliance Program Guidance Manual 7368. 001, Pre - Approved Inspection of New Animal Drug Applications (NADA) and Abbreviated New Animal Drug Applications (ANADA), 1991
- [4] <http://www.fda.gov/cder/ogd/QbR.htm>; Model Quality Overall Summary, 2006.