

查官身份证。中方负责人向对方介绍所有出席会议人员，出席人员一般包括：

(1) 主谈人 (1名)：由公司总经理 (或厂长)，或负责生产技术的副总经理 (或副厂长)，或总工程师担任，根据各企业的具体情况而定。

(2) 出席人员：总工程师，生产技术部门负责人，该申请产品的车间主任，车间工程师，质保 (QA) 及质控 (QC) 负责人，设备管理部门负责人，仓库主任，中方 FDA 申请顾问 (一般都应兼任翻译)，英语翻译 (2名)。联络员 (1~2名) 是负责及时提供检查的文件和与接受检查的各部门联系工作。可由生产技术管理部门人员或市场销售部门的外贸工作人员担任，最好熟悉英语。

(3) 企业在美国的代理人及所雇用的 FDA 申请顾问也应出席会议和参与整个检查过程。

### 三、现场视察范围

现场视察范围包括 (固体和液体) 原材料，包装材料，标签和成品仓库；生产车间，用水供应设施 (主要是纯水制备车间)，质控实验室 (QC)，以及 FDA 检查官员即兴提出要视察的任何地方 (例如，与申报产品有关的企业自行加工的农产品原料车间或无菌区的空气过滤系统等等)。

过去，FDA 检查官一般不要求视察与申请产品生产无关的地方。近年来，有些 FDA 检查官提出要求参观企业的三废处理设施，企业一般都应满足他们的要求。

### 四、文件检查

DMF (药物主文件) — FDA 检查官在接受检查任务后从 FDA 文件管理办公室领取一份 DMF 文件，事先仔细阅读，熟悉接受检查的制药企业的全面情况。FDA 检查官员到达企业现场后，在整个的检查过程里不断地把 DMF 中所描述的情况和现场的实际情况进行核对。所以，DMF 与现场实际的符合性或一致性是非常重要的。如果发现对不上号的地方太多，或者受检查的企业不能做出令人信服的解释，都将会构成严重的问题。

重点检查的文件—抽查近期的一个批号的全套生产原始记录；有关生产工艺，质量控制，设备清洗，环境卫生，无菌区或洁净区的清洁和消毒等方面的标准操作规程 (SOP)，工艺验证及设备的无菌度或清洁度的验证方案和记录；稳定性试验的方案和记录以及 FDA 检查官提出要查阅的任何文件。

### 五、会谈与总结

检查结束时与企业各有关负责人员的会谈，向企业发给 FDA 的 483 报告，其中列出企业存在的问题，并限期做出改进和答复。

FDA 检查官向 FDA 总部提交现场检查结果的详细报告，由主管部门批准该企业是否符合 CGMP 的要求。

## 第四节 CGMP 现场检查的重点部门及关键环节

根据 FDA 印发的关于现场检查的指导手册<sup>[1]</sup>，不论各制药企业组织机构是如何为各个部门命名的，FDA 都按照职能业务把企业分为六个职能部门。它们是质量保证部门 (或质量部门)、厂房和设备部门、材料部门、生产部门、包装部门和实验室。这其中最重要的就是质量保证部门。下面分三个部分分别介绍为什么质量保证部门是最重要的职能部门，尤其是从质量