

第三节 如何准备 FDA 对文件的现场审查

综上所述，准备好美国食品药品监督管理局检查官所需要审查的全部文件是确保制药企业通过现行药品生产质量管理规范现场检查的关键之一。但生产一种原料药或是一种药物产品所需要的文件种类之多，涉及的数据之庞大，显而易见，要系统地准备好这些文件并不是一件容易的事情。尤其是现在许多中到大型制药企业，药物研发在一个地区，而临床试验药物的生产和测试则在另一个省份。这种企业集团体制化的情况，给文件的准备工作增加了一定的困难。尽管如此，制药企业一定要全力以赴将各类文件准备好。常常会遇到这种情况：没有准备好的那份文件刚好就是美国食品药品监督管理局检查官在现场检查时所需要的文件。因此，在准备文件的过程中，绝对不能抱有侥幸的心理。下面介绍几条准备文件的基本步骤。

一、文件的责任指定

为了系统地准备好所有的文件以便于美国食品药品监督管理局检查官现场检查的顺利进行，文件的责任分工是相当重要的。上一节已详细地介绍了文件的种类及范围，下面就按文件的种类和企业各部门的工作流程来指定不同种类文件的责任。需要说明的是，每个制药公司对各部门的责任也许会有所不同。比如，有些制药企业会规定所有的原始文件都必须由质量保证部门存档和管理，而有些企业则会规定各个部门的文件由各部门负责。

文件的工作流程应分为：文件的制作，审核，批准和存档四个步骤。在制药企业里，每个部门的工作都要遵照书写的程序操作，产生并制作文件。这些部门一般包括研究与开发分析部门，药物配方开发部门，生产部门，设备工程部门，质量保证部门，法规事务部门和技术服务部门。表 3-2 展示了如何按照文件的种类和流程的四个步骤将责任分派到各个不同的工作部门。如上所述，根据各生产厂家的组织结构，每个企业对文件责任的划分也许有所不同，但对文件质量的要求应是一致的。

表 3-2 文件的制作审核和批准的责任指定

文件种类	分析	配方开发	生产	设备工程	质量保证	法规事务	技术服务
生产批记录			制作 审核		批准 存档		
化学生产和控制	制作 审核	审核	审核		审核	制作 审核 存档	
验证报告	制作 审核		制作 审核		审核 批准 存档		
药物研发报告	制作 审核	制作 审核 存档			批准		
改变控制	制作 审核	制作 审核	制作 审核		批准 存档		