

间, 陪同工作组能有效的运作。

第三节 陪同检查官进行现场检查的技巧和注意事项

美国食品药品监督管理局的检查官在美国境外制药企业进行 CGMP 现场检查所需要的时间, 通常比在境内制药企业里要短。这是因为美国食品药品监督管理局检查官在境外制药企业进行检查时, 只对将进入美国市场的那一种原料药或药品进行检查, 他们对其企业的其他产品并不在意。比如一个具有相当规模的中国原料药生产企业, 这一企业生产 30 多种原料药, 但目前只向美国食品药品监督管理局申报了一种原料药。因此 FDA 检查官员将只会检查有关生产这一种原料药的程序和文件, 他们通常不会关心和过问其他 30 多种原料药的生产过程和有关的文件。其次是因为美国食品药品监督管理局检查官在美国境内进行检查时, 需要收集不符合 CGMP 之处的证据。而 FDA 检查官在美国境外进行检查时, 则并不一定需要收集证据。因此美国食品药品监督管理局检查官在境外企业进行 CGMP 现场检查的时间比较短, 一般是 3 到 5 天, 而且他们在企业停留的时间也不会延长。这是因为他们必须按期到同一区域的另一个企业进行检查。如果美国食品药品监督管理局检查官在这一企业多停留一天, 他们的行程计划就会受到影响。因此他们通常都会按照预定的行程计划, 按期结束对企业的检查。陪同 FDA 检查官员进行 CGMP 现场检查的全过程, 通常可以分为下列五个阶段: ①迎接检查官; ②召开见面会; ③进行现场检查; ④审查有关的文件和资料; ⑤举行检查结束会。

一、迎接检查官

企业的陪同工作组组长和准备 CGMP 检查行动委员会的主要负责人, 应在美国食品药品监督管理局检查官员到来的前一天或两天, 亲自查看给检查官员准备的专用办公室的状况, 检查是否为检查官员提供了应有的全部用品。此外企业还应当在迎宾牌上用中英文分别写上合适的欢迎词, 比如“欢迎美国食品药品监督管理局检查官史密斯先生和可那克先生”(Welcome FDA Inspectors, Mr. Smith and Mr. Clark), 以表示该企业对检查官到来的重视和欢迎。但企业不要用一条红色的大横幅, 写上这类的欢迎词, 悬挂在企业的大门口来欢迎检查官员。虽然这样做是符合中国的文化, 但在西方人眼里, 这样的欢迎方式过于热情, 太夸张, 会使检查官们感到别扭。陪同这些检查官员时, 工作人员的态度应当是彬彬有礼, 不卑不亢。企业过于夸张的欢迎和陪同工作人员的过分热情, 是不可能使检查官员在发现不足之处时“高抬贵手”的。检查官员秉公办事的原则, 是不会因为该企业的热情接待而改变。

通常美国食品药品监督管理局的检查官员会乘坐出租车从他们所住的宾馆来到企业, 虽然进行 CGMP 检查的日期事先已确定, 但具体的时间并没有确定, 他们一般会在早上来到企业以便开展整天的检查工作。企业应当训练前台的接待员, 如何接待美国食品药品监督管理局的检查官员。当他们来到企业时, 前台的接待员应当请检查官员在来客登记簿上登记, 同时马上通知陪同工作组组长。陪同工作组组长应与助理和翻译去前台迎接检查官员。检查官会向陪同工作组组长做自我介绍, 他们通常还会出示所持有的 FDA 检查官证件。陪同工作组组长也应做自我介绍并与他们握手表示欢迎, 随后将检查官员领进事先备好的检查官专用办公室。检查官员通常都会带着他们的手提箱和公务包, 陪同工作人员不应当主动去帮他们提箱子或拿提包。如果手提箱看上去很重, 陪同工作人员可以询问他们是否需要帮忙。通常他们是不会让别人提他们的手提箱, 因为箱子里装有美国食品药品监督管理局国际 GMP 检查办公署关于该企业的资料。在陪同工作组组长一行人去前台迎接 FDA 检查官员时, 另一工作人员应马上通知企业的高层领导们,