

德国专家教你应对 GMP 检查

成功通过 GMP 检查对于药品生产企业的业务持续性至关重要，我们不能对检查心存侥幸。通过遵循清晰的程序和建议进行检查准备，我们将能大幅提高检查成功率。

德国资深 GMP 出版人 Thomas Peither 在本文列举了一些在准备 GMP 检查时需要重点关注的要点。

1. 药品生产许可

在 GMP 检查通过后，我们可以获得药品的上市许可，因此通过 GMP 检查对于制药企业的业务持续性来说至关重要。

我们必须随时做好迎接 GMP 检查的准备，无论该 GMP 检查出于何种目的。GMP 检查的目的通常有以下三种：

- 药品批准上市前的 GMP 检查
- 定期检查
- 对公司进行调查

了解官方检查的原因和预期十分重要，因为这会影响你的准备。检查的目的不同，其侧重点也将不同，因此越了解官方检查的意图，就越能更好地应对挑战。在准备检查的时候，需重点关注以下要点：

- 备检团队
- 风险识别
- 文件和现场
- 人员

2. 组建一支备检团队

为备检团队配备最合适的人员是非常重要的，但最合适的人员并不意味着最高水平或最有经验的经理，而是指团队要包括以下成员：

- 对质量管理程序(包括确认、验证、偏差、变更等)有深刻理解的质量管理专家
- 对生产工艺流程(如制造、外观检查、包装等)有深刻理解的生产工艺专家
- 对公司组织结构非常了解(如谁负责什么，谁了解什么等)的组织管理专家
- 对 GMP 符合性负责的经理(质量、生产、质量体系、审计等)

针对 GMP 检查，我们需要组建一支备检领导团队并配备相应的专家(检查陪同团队和后方支持团队)。

3. 在检察员到来之前识别风险

通常，我们能在检查员发现缺陷之前自己找出该缺陷会更好。因此，在正式检查开始前要尽早进行检查准备，当然，最佳的情况则是时刻为检查做好了准备。通过公司的自检系统应能对公司 GMP 符合性进行有效评估。

如果对公司自检评估结果不是很有信心，在检查准备阶段，我们可以再进行一次 GMP 符合性评估。

通常可以采用以下方法进行评估：

- 模拟检查
- 由公司内部组织进行差距分析
- 由外部专家进行差距分析

在某些情况下，通过找外部专家以中立的视角进行 GMP 符合性评估是一个很好的做法，尤其是当公司内部员工对公司缺陷视而不见或习以为常(由于在公司就职多年导致)的时候。

4. 文件和现场准备

首先，检查准备人员需要关注文件和现场的准备情况。这里的文件指的是：

- 公司的政策方针
- 标准操作规程 (SOPs)
- 文件(批记录、确认和验证报告、校验报告等)
- 组织机构图和岗位职责

关于现场准备，你需要考虑以下几点：

- 生产设备
- 公用工程(空调系统、水、气等) 厂房设施(房间、地板、天花等)

你需要至少每周定期检查相关区域以掌握相关区域情况，并以此为契机，加强与公司员工的沟通和联系，这将有助于促进团队融洽和提高士气。

不要低估任务优先级列表的重要性，在制定任务优先级列表时需要将面临的危险加与考虑。首先，进行差距分析，对风险等级进行排名，设置任务优先级，并据此制定行动计划。不要忽视现场的清洁。在检查前数星期就要建立好后方支持团队。切记，检查成功对于公司的业务持续性至关重要。

5. 准备你的人员

如果你的人员没有良好的操作表现，那么即使有最符合要求的文件和现场也没用。让你的员工都参与到检查准备过程中，向他们解释 GMP 检查的重要性以及以下问题：

- GMP 检查的目的
- 即将进行的工作
- 检查结果将会如何影响到公司
- 检查对员工个人的影响

确保员工的质量相关行为正确是非常重要的，它通常始于管理层人员的行为。有时，个别管理人员会忽视质量改善活动，因此得到最高管理层对于检查准备的支持非常重要，我们需要解释为什么质量是最优先的事情，通过 GMP 检查对于公司业务持续的重要性。

互动培训对于提高员工的专业表现是非常关键的，培训中需关注以下几点：

- 实际检查应对技巧，如通过模拟检查培训
- 表达技巧
- 检查期间如何安排工作
- 语言障碍

请记住，人员准备地越好，检验的结果也会越好。

6. 作者简介



Thomas Peither，德国慕尼黑工业大学机械工程硕士，20 年以上 GMP 咨询工作经验，协助大量制药企业成功通过 FDA、欧洲官方检查。现任德国知名 GMP 出版社 M&P 负责人及主编，曾出版《GMP Manual》等多部专业书籍。

文章由德国 M&P 出版社出品，gempex China 德恩已获官方授权翻译及发布原文，未经授权禁止转载。