

药品生产企业自检流程梳理

为了符合法律法规对药品生产企业自检的要求——药品生产企业应积极探索自检流程与方法。目前开展自检的流程为：建立自检方案、自检计划，通过实施自检，形成自检报告，及自检结果应用等。自检方法则可分为资料检查、当面沟通交流以及现场检查这3种。本文说明了药品生产企业自检的必要性，介绍了自检的可行性以及自检的作用，为药品生产企业开展自检工作提供了具体的方法。

文 / 董炎超 陈世鹏 陈世会

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：220522

对于药品生产企业来说，开展自检工作有百益而无一害：既可以满足《药品管理法》等法律法规和标准的要求，其形成的自检报告也是各类审计和检查的必看内容；更重要的是通过自检，药品生产企业可以识别改进的机会，达到持续改进其质量管理体系的目的。特别是，随着药品GMP（药品生产质量管理规范）认证的取消，企业的自律性管理显得更加重要，药品生产企业自检是其持续实施GMP和严格执行法律法规的重要保证^[1]。

1 法规对自检的要求

从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立

健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求^[2]。

质量管理部门应当定期组织对药品生产企业的自检，监控《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（以下简称《规范》）的实施情况，评估药品生产企业是否符合《规范》要求，并提出必要的纠正和预防措施。自检应当有计划地对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等项目定期进行检查。应当由企业指定人员进行独立、系统、全面的自检，也可由外部人员或专家进行独立的质量审计。自检应当存

有记录。自检完成后应当有自检报告，内容至少包括自检过程中观察到的所有情况、评价的结论以及提出的纠正和预防措施。自检情况应当报告企业高层管理人员^[3]。

药品生产企业应当每年进行自检，监控药品生产质量管理规范的实施情况，评估企业是否符合相关法规要求，并提出必要的纠正和预防措施^[4]。

2 如何开展自检

为确保自检工作符合相关要求，并按照策划进行，药品生产企业需要建立自检方案^[5]。自检方案一般包括目标、范围、参考文件、定义、职责、工作内容、相关文件及记录。

2.1 自检审核计划

首先，自检应制定年度审核计划。每年年底由质量管理部指定人员制定下一年度自检计划，

本文作者董炎超就职于河南官渡生物工程有限公司，陈世鹏就职于普邦明胶（黑龙江）有限公司，陈世会就职于甘肃省庆阳市正宁县西坡镇月明卫生院。

经审批后执行。其次，还应制定单次计划。每次自检前，质量管理负责人应任命自检组长。组长应成立自检团队，并制定单次自检计划。

2.2 自检的启动

自检团队应先与相关人员就自检目标、范围、方法及日程安排进行沟通。确定自检的可行性以及实施自检时所需的时间与资源。

2.3 自检活动的准备

2.3.1 成立自检小组

每次自检前，质量管理负责人应在自检前的规定日期发布自检的通知。在发布自检通知后，质量管理负责人应任命自检组长。组长应成立自检团队。自检团队由自检组长根据自检项目、范围及部门，选择公司内具有资格的人员。

2.3.2 编制审核计划表

在每次自检前，组长应制定自检计划表，具体内容如下：

(1) 确定自检的范围与目标：对于制药企业来说，自检的范围包括覆盖的产品、区域及标准要求；自检的目标，就是通过自检，评价公司质量管理体系是否符合相关法律法规、标准、规范和企业所建立的质量管理体系文件的要求。

(2) 确定自检所依据的标准：对于制药企业而言，自检的依据是相关法律法规、标准、规范和企业所建立的质量管理体系文件。

(3) 核查自检团队：自检人员一般需要在药品生产企业工作一年以上，或具有相关资历并经质量管理负责人批准；需要接受过公司内部或者外部相关培训，并持有相关证书；同时，自检人员不能自检与其职务具有直接关系的业务；必要时，可对自检人员进行适当的培训。

(4) 制定行程表

① 确定自检日期及每日自检时间：每日自检开始的时间以上班一小时后为宜，以使各部门可从容安排当日工作事宜，专心接受自检。

② 确定每次自检时的具体内容与自检团队的具体人员。

③ 策划首次会议：在自检首次会议上，需要规定参加自检的人员、首次会议时长及首次会议需要解决的问题。

④ 策划末次会议：在允许的情况下，末次会议可安排在自检结束的次日举行，以保证小组有充足的时间讨论，并完成缺陷报告。



我们把**健康**
传递 到您的手中！

We passed the health of
your hands!

卫生级气动控制阀技术要点：

- 采用全不锈钢材质制造，洁净，无腐蚀；
- 阀体采用自排放角形结构，无流动死角、无凹坑，流道通畅，易清洗，无积液、积垢；
- 完美支持CIP清洗和SIP消毒系统；
- 完美支持灭菌注射用水（WFI）系统；
- 单座密封机构，可严密关闭；
- 所有密封均采用PDA认证密封件，保证洁净工况；
- 阀体内表面经电子打磨，表面粗糙度可达到0.4微米（客户可指定抛光要求）。



浙江派沃自控仪表有限公司

ZHEJIANG PARI WORLD AUTOMATION MATER CO. LTD

地址：永嘉县东瓯工业区张堡东路

电话：0577-67987671 67373556

传真：0577-67373567

邮箱：sales@pwvalve.com 网址：http://www.pwvalve.com

广告



自检发现的构成

⑤确定其他与本次审核有关的事项。例如，如果药品生产企业实行多班制，策划计划时，一定要策划夜班的自检。

2.3.3 分配自检团队工作

在每次审核前，由自检组长对自检团队进行工作分配。需要将自检团队分成若干小组，由不同的小组负责不同的自检内容。

2.3.4 准备相关文件

在每次自检前，各自检人员可根据自检的主题向文件管理中心借阅相关文件，准备自检事宜。

2.4 自检活动的实施

2.4.1 举行首次会议

在正式审核前，应由自检组长主持召开首次会议。按照策划，相关人员均须参加会议，并进行签到和拍照。会议主要包括以下内容：确定自检范围、目标及自检时所采用的方法；介绍自检成员；确定自检日程安排与末次会议时间及会议的参与人员。

2.4.2 进行信息的收集和验证

(1) 完成检查表：自检人员在自检前应该编制好检查表以辅助自检工作的开展。检查表的设计应考虑以下事项：检查表的内容应根据相关文件制定；检查表的设计以辅助记忆的原则规划，以保证自检进行时的连续性和深度。

(2) 实施自检

①采用的自检方式：自检团队进行自检时，应通过查看文件、

面对面沟通及现场检查的方式收集客观证据。查看文件的首要任务是，确认药品生产企业的文件管理系统是否符合相关的法律法规、标准要求，确定其文件管理系统的充分性和符合性；面对面沟通是自检团队通过询问相关人员，确认其工作是否能够按照公司文件的策划进行；现场检查是确定现场相关的被检查要素是否符合相关要求。

②进行自检：自检人员进行自检时可利用检查表，以保证审核工作的连续性；自检人员在进行审核时应注意自检原则和技巧的运用。自检注意事项包括：自检不是在会议室或办公室进行，而是要在“工作”现场进行；自检需要在自检人员主导下进行；自检人员应掌握自检目标、不逾越自检范围；应根据客观事实进行自检，并取得客观证据，对足以影响自检结果或可能需要进一步自检的任何迹象保持警觉；确认及澄清所有“口头”信息；使用备忘录，记录须查证的事项；使用药品生产企业习惯用语，以减少沟通障碍。

(3) 填写检查表：自检人员对自检过程中发现的缺陷，必须立即填写在检查表上并附上必要的证据资料。

2.4.3 形成自检发现

(1) 自检发现

自检人员将自检证据与自检准则进行对照，即可形成自检发

现。自检发现可分为优势和缺陷。对于自检过程中所发现的优势，企业应继续保持；对于发现的缺陷，企业需要尽快采取措施，进行改进。

(2) 缺陷分级

缺陷可分为严重缺陷、主要缺陷和一般缺陷^[6]。

严重缺陷是指与药品 GMP 要求有严重偏离，可能会使产品对使用者造成危害的缺陷。属于下列情形之一的即为严重缺陷：对使用者造成危害或存在健康风险；与药品 GMP 要求有严重偏离，给产品质量带来严重风险；有文件、数据、记录等不真实的欺骗行为；存在多项关联主要缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行。

主要缺陷是指与药品 GMP 要求有较大偏离的缺陷。属于下列情形之一的即为主要缺陷：与药品 GMP 要求有较大偏离，会给产品质量带来较大风险；不能按要求放行产品或质量授权人不能有效履行其放行职责；存在多项关联一般缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

一般缺陷是指偏离药品 GMP 要求，但尚未达到严重缺陷和主要缺陷程度的缺陷^[7]。

2.4.4 准备审核结论：自检团队应在自检组长的主持下，讨论自检发现、确定缺陷项目、综合整理被检查部门的优劣。

2.4.5 举行末次会议

在按照自检检查表完成自检工作后，编写自检报告之前，应由自检组长主持召开末次会议，以便管理人员清楚掌握自检结果。按照策划，相关人员均须参加会议，并进行签到和拍照。

按照策划,末次会议参与人员包括自检团队和被检查部门的相关人员。会议有以下内容:重申本次自检的范围与目标;报告自检结果及自检发现,按顺序报告发现的缺陷;若缺陷经进一步讨论确认可以消除或被检查部门提出了额外证据,可经自检组长裁决取消该缺陷,并在检查表中加以标记。宣告纠正或预防措施,按纠正和预防措施控制程序发出并跟进;报告自检过程中所遇到的主要障碍;提出自检报告的发出日期。

2.5 自检报告的编制和分发

2.5.1 编制

按照策划,自检组长应在自检工作完成后的规定时间内,完成自检报告的编写;应注意,自检报告必须有自检组长及质量管理部门负责人签字。

自检报告的主要内容有:自检目标、自检范围、自检准则、自检团队、自检日期、自检发现——包括优势、不足和数据分析、结论及报告的编制与审批。

2.5.2 分发

按照策划,审核报告的正本由文件管理中心保存,副本分发给相关人员。

2.5.3 自检的完成

当所有策划的自检活动已执行完毕,自检即告完成。

2.5.4 自检后续活动的实施

(1) 纠正与预防措施的发出与跟进

对于自检发现的缺陷,应实行纠正与预防措施,并按《纠正和预防措施控制程序》进行跟进及控制。

自检团队在末次会议后,应在规定时间内针对检查表上记录的每一个缺陷填写《纠正和预防

措施处理单》的相关内容,并由发现的自检人员进行跟进,直至整改完成。待所有的纠正与预防措施完成后,由自检组长确认并结案。

(2) 呈报管理团队

质量管理部门负责人应到文件管理中心借调自检报告(含其他相关记录),将内部管理体系自检的相关内容呈报给管理团队,汇报本次自检的状况。

2.5.5 记录保存

所有自检的记录都应由文件管理中心保存,并应按照策划,保存一定时间。自检必须保存的记录有:自检计划表、检查表、自检缺陷报告单、纠正和预防措施处理单、自检报告、首次会议签到表和会议照片、末次会议签到表和会议照片。

3 结论与探讨

自检工作是保证药品质量的重要环节之一,药品生产企业应根据法律法规的要求,定期开展自检。本文讲述了药品生产企业开展自检的全过程,为药品生产企业如何有效开展自检活动,提供了方法和参考依据。

【参考文献】

- [1] 陆仕华,韦莹莹,李杉,韦广辉.药品生产企业自检管理体系情况研究[J].黑龙江科学,2021,12(18):154-156.
- [2] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法(2019修订),第四十三条[EB/OL].(2019-12-01).<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [3] 中华人民共和国卫生部.药品

生产质量管理规范(2010年修订),第二百零六条,第二百零七条,第二百零八条,第二百零九条.[EB/OL].(2011-01-17).http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1907093.htm.

[4] 国家市场监督管理总局.药品生产监督管理办法,第三十八条.[EB/OL].(2020-07-01).http://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5515280.htm.

[5] 国家市场监督管理总局,国家标准化管理委员会.管理体系审核指南:GB/T 19011-2021/ISO 19011:2018[S].北京:中国标准出版社,2021.

[6] 国家药品监督管理局.药品检查管理办法(试行),第二十五条[EB/OL].(2021-05-28).<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210528171603115.html>.

[7] 国家食品药品监督管理总局.食品药品监管总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知[EB/OL].(2014-05-13).<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20140513120001350.html>.