药品注册生产现场检查需知

药品注册生产现场检查首次会议时，申请生产单位需简要汇报产品研制、注册生产检查前相关工作开展情况以及企业药品GMP执行情况等。 申请单位应提前认真准备上述汇报内容，并要求准备一份正式的书面材料交给检查组带回中心。汇报内容至少应包括：

1、申请产品的研发历程、注册申报过程，包括生产工艺研发的详细情况，以及是否有补充申请等情况；

2、接受注册生产现场检查准备工作情况；

3、人员培训情况；

4、原辅料等物料检验及物料供应商的情况；

5、生产线的设备、设施与该产品生产需求情况，批量确定以及生产规模情况，与其它品种共线生产及风险评估的情况；

6、生产工艺验证，包括设备能力、批量、清洁验证情况；

7、中间品、成品质量控制和检验情况，是否有委托检验等情况；

8、产品稳定性考察情况；

9、检查品种现场生产安排情况等。

10、质量体系运行情况，GMP执行情况，上次GMP认证缺陷整改情况。