国外药品生产远程检查模式介绍及启示Δ

史扬帆*,付佳男,颜建周,邵　蓉#(中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心,南京　211198)

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2023)04-0385-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.04.01

摘　要　目的　为我国构建药品生产远程检查模式提供参考。**方法**　通过梳理国外发布的远程检查指导文件和相关试点情况,总结其构建药品生产远程检查模式的经验。**结果与结论**　国外典型国家和地区已经在世界范围内进行了远程检查试点,明确规定了药品生产远程检查的适用情形、实施流程、检查技术以及相关注意点。在适用情形方面,欧盟指出了包含旅行限制在内的4种具体适用情形,而美国则规定了远程检查适用于预批准检查等情形。在实施流程方面,美国开发了一种远程检查四步法,而欧盟则更加细致地规定了远程检查的具体实施流程,相比较下日本则更加注重对生产文件的远程检查流程。在检查技术方面,欧盟利用了360°摄像机、Matterport 3D技术和文件审查软件实现了对生产现场和生产文件的远程检查。在远程检查注意点方面,美国要求在进行信息共享时应当对信息设置访问权限以避免信息泄露,欧盟和美国均要求在展开远程检查前对检查员进行培训并对设备进行检验。建议我国出台统一的药品生产远程检查指南,明确远程检查适用情形,同时参考药品生产企业意见制定药品生产远程检查实施流程,另外还可以结合药品生产企业信息化建设水平使用智能化的远程检查技术,并且制定专门的药品生产远程检查培训方案,培养专业的远程检查团队。

关键词　药品生产远程检查;适用情形;实施流程;检查技术;启示

Introduction and enlightenment of foreign remote inspection mode of pharmaceutical production

SHI Yangfan, FU Jianan, YAN Jianzhou, SHAO Rong (National Drug Policy and Medical Industry Economy Research Center, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To provide reference for the construction of remote inspection mode of pharmaceutical production in China. **METHODS** By combing the guidance documents of remote inspection and related pilots issued abroad, the experience of constructing remote inspection mode of pharmaceutical production was summarized. **RESULTS & CONCLUSIONS** Typical foreign countries and regions have carried out remote inspection pilots all over the world, and clearly defined the application situation, implementation process, inspection techniques and related points for attention of remote inspection of pharmaceutical production. In terms of application, the European Union pointed out four specific applicable situations, including travel restrictions, while the United States stipulated that remote inspection was applicable to pre-approved inspection and so on. In terms of the implementation process, the United States developed a four-step method of remote inspection, while the European Union has defined the specific implementation process of remote inspection in more detail. In comparison, Japan paid more attention to the remote inspection process of production documents. In terms of inspection techniques, the European Union used 360° cameras, Matterport 3D technology and document review software to realize the remote inspection of production sites and production documents. In terms of attention points for remote inspection, the United States required that access rights should be set for information sharing to avoid information disclosure. Both the European Union and the United States required inspectors to be trained and equipment inspected before remote inspection. It is suggested that China should formulate unified guidelines for remote inspection of pharmaceutical production, clarify the applicable situations, and formulate the implementation process of remote inspection of pharmaceutical production with reference to the opinions of drug manufacturers. In addition, intelligent remote inspection technology can be used in combination with the information construction level of drug manufacturers, and remote inspection training program can be formulated to cultivate professional remote inspection team.

KEYWORDS　remote inspection of pharmaceutical production; application situation; implementation process; inspection techniques; enlightenment

近年来,“长春长生问题疫苗”等事件的发生引起了我国药监部门的高度重视,各地药监部门开始对药品生产现场传统检查模式中存在的不足之处进行探究。传

Δ **基金项目**　教育部人文社会科学研究一般项目(No. 22YJAZH126)

＊**第一作者**　硕士研究生。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185038。E-mail:1647056523@qq.com

＃**通信作者**　教授,博士生导师,博士。研究方向:医药政策与法规。电话:025-86185038。E-mail:shaorong118@163.com

统检查的核心是产品的原材料控制、生产过程控制和产品放行[1]，直接在药品生产现场寻找问题、发现问题和处理问题，导致技术审查工作量大、耗时长以及检查方案前瞻性和自主性不强等问题。为了解决这些问题，国外对药品生产现场远程检查模式开展了许多研究，并在2019年国际突发公共卫生事件中正式投入使用。笔者在本文中对国外典型国家和地区药品生产现场远程检查模式的适用情形、实施流程、检查技术以及相关注意点进行了梳理，旨在为构建我国药品生产现场远程检查模式提供参考。

1　国外典型国家和地区药品生产现场远程检查模式现状

世界各国已经对药品生产现场远程检查开展了大量研究。2019年国际突发公共卫生事件期间，为了应对公共卫生安全事件，已有不少国家或地区的药品监管部门出台了相关文件以指导药监部门如何展开药品生产现场远程检查，并且在世界范围内展开了试点。其中，澳大利亚治疗产品管理局（Therapeutic Goods Administration，TGA）的远程检查指南表达了通过完全远程检查或混合检查的形式进行海外检查的期望，而英国药品和健康产品管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency，MHRA）通过发布首个远程检查指南，强调了远程检查可以塑造全新的监管格局，即区别于传统现场检查的全新药品监管方式[2]。相比之下，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，FDA）、欧洲药品管理局（European Medicines Agency，EMA）和日本医药品与医疗器械局（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，PMDA）在各自的指南中提出了药品生产现场远程检查的具体实施要求，比如对远程检查的适用情形、实施流程、检查技术以及注意点进行了规定，为开展远程检查制定了规范化标准。

1.1　远程检查的适用情形

大部分国家的药品监管部门均指出，药品生产现场远程检查并非适用于所有情形，该检查形式只针对某些因危急情况而无法展开现场检查的特殊情形。2019年国际突发公共卫生事件之前，EMA就提出了远程检查的适用情形，比如在与药物警戒相关的检查指导文件《在危机情况下对MAHs进行远程药物警戒检查-需要考虑的要点》（*Remote Pharmacovigilance Inspections of MAHs during a Crisis Situation-points to Consider*）中指出，因健康损害风险和地方当局建议而限制进入药品生产现场或者可能会对药品生产现场产生污染的情况下可以开展远程检查[3]。欧洲药品质量管理局（European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare，EDQM）则在2019年国际突发公共卫生事件期间明确将“实时远程检查”作为《药品生产质量管理规范》（*Good Manufacturing Practice of Medical Products*，GMP）检查的一种永久性措施，并指出实时远程检查的主要适用情形[4]，主要包括：（1）旅行限制，如疫情流行和目的地国家安全问题；（2）在此前实施的现场检查中显示出良好合规性；（3）药品生产活动中需要采取纠正和预防措施（corrective action and preventive action，CAPA）的环节，即在药品生产活动中需要对存在或潜在的不合格原因进行调查分析，采取措施以防止问题再发生或避免发生的环节；（4）需要进行紧急GMP评估，但是这种情况下实时远程检查不会完全取代现场检查。FDA的远程检查文件《COVID-19突发公共卫生事件期间药品生产和生物研究监测设施远程互动评估》（*Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities during the COVID-19 Public Health Emergency*）也明确了远程检查的适用类型[5]，主要包括预批准检查、预许可检查、审批后检查、监督检查、跟踪和合规检查以及生物研究检查。在确定是否进行远程检查前，FDA项目办公室会与受检企业进行事先沟通，并对检查目的、项目和类型进行审核，以确认进行远程检查的适宜性。而PMDA公布的远程检查文件《作为药品和再生医疗产品合规性检查一部分的远程检查程序》（*Procedure for Remote Inspection as a Part of Compliance Inspection on Drugs and Regenerative Medical Products*）只对药品生产文件的合规性检查进行了规定，并没有过多对于远程检查适用情形的规定。

1.2　远程检查的实施流程

针对疫苗、血液制品等生物制品，出于生物安全的考虑，部分生产步骤会限制检查员进入生产车间开展现场检查。为解决该问题，美国国家科学基金会（National Science Foundation，NSF）开发了一种远程检查四步法，并将其应用于远程的GMP检查中[6]。具体步骤包括风险评估、远程评估质量体系、远程审计和现场评估，具体实施流程见图1。FDA在该四步法的基础上将远程检查流程分为计划和实施两大阶段。在计划阶段，FDA项目办公室需要选择并通知生产企业开展远程检查的意图，并确定生产企业的信息传输记录以及进行远程交互的能力。此外FDA还需要为远程检查做准备，一旦生产企业确认有意愿并有能力开展远程检查，FDA将安排一次简短的线上会议与受检企业共同确定检查注意点。在实施阶段，FDA则明确规定了相关信息技术和文件交互要求以确保远程检查顺利进行。

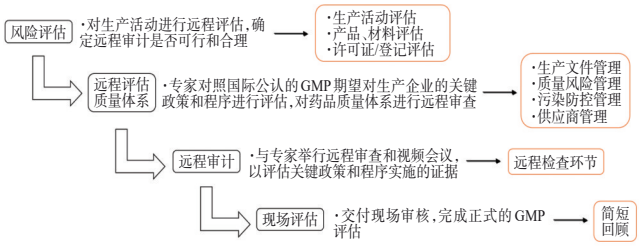


图1　NSF远程检查四步法的实施流程

相比之下，EMA发布的远程检查指南《关于GMP/GDP和PMF远程评估的指导意见》（*Guidance Related to GMP/GDP and PMF Distant Assessments*）则提出了更加细致完整的实施流程[7]，主要包括计划阶段、准备阶段、组织阶段和事后阶段，具体实施流程见图2。GDP指药品优良运销规范（*Good Distribution Practice*），PMF指主血浆文件（*Plasma Master File*）。在计划阶段，生产企业需要配备适当的平台以便能够及时提供数据（如较为安全的云服务器）；生产企业与检查员需要使用电话会议/视频会议或其他方式以便生产企业和领域专家进行实时讨论；现场操作人员需要实时共享现场使用的计算机屏幕，或向检查员提供远程访问计算机系统的权限；生产企业需要提供生产现场摄像或视频记录以便检查员远程检查生产操作、设备、设施和相关文件；生产企业与检查员还需要配备有分会场/会议室和屏幕共享的实时视频会议平台、可与视频会议平台接口的智能眼镜或其他移动摄像机，以及能够安全共享文档的云服务器等。在准备阶段，EMA需要制定和公布远程检查计划概述每个检查员需要检查的区域并分享现场检查计划和时间表，避免检查员发生重复检查和因时差无足够时间进行实时讨论的情况发生。组织阶段的一般流程包括开展开幕会议、执行远程检查以及开展闭幕会议。最后的事后阶段则是对远程检查中发现的问题进行回顾，并要求生产企业进行专项整改的过程。

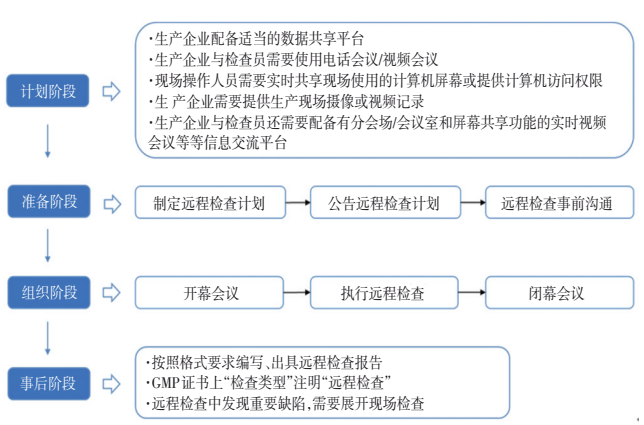


图2　EMA远程检查的实施流程

PMDA发布的远程检查指南《作为药品和再生医疗产品合规性检查一部分的远程检查程序》（*Procedure for Remote Inspection as a Part of Compliance Inspection on Drugs and Regenerative Medical Products*）则注重对生产文件检查的程序规定[8]，其具体检查流程见图3。PMDA远程检查的核心步骤包括预检查和主检查两个阶段，进一步细分可以分为事前沟通、文件提交、预检查、主检查和检查后阶段。在事前沟通阶段，PMDA需要确定远程检查的时间安排，并通过电子邮件或电话向生产企业明确检查意图、预检查时间表和文件提交方法。在文件提交阶段，检查员需要在检查当天或前1天告知生产企业检查条件/范围，生产企业需要向检查员提交生产文件。在预检查阶段，检查员对生产企业提交的生产文件进行检查，如发现任何问题检查员都应当询问生产企业。在主检查阶段，检查员需要通过视频会议系统检查预检查阶段未提交的文件并对发现的问题与生产企业进行谈话。在检查后阶段，生产企业需要根据检查员的指示和检查结果采取行动。

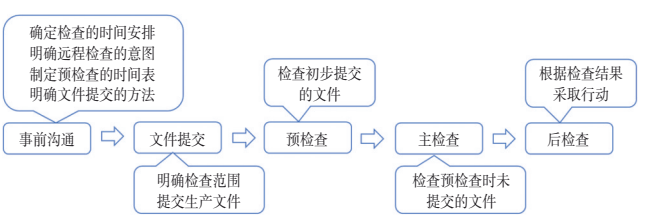


图3　PMDA远程文件审查流程

1.3　远程检查的检查技术

2019年国际公共卫生事件期间，欧盟采用了全新的远程交互技术以帮助药监部门进行药品生产远程检查，比如EMA利用虚拟现实和混合现实平台对赛默飞世尔科技公司运营的一系列用于腺伴随病毒、慢病毒和各种其他病毒载体的悬浮液和黏附性制造平台进行了远程检查[9]；EDQM则利用实时远程检查工具足不出户对印度2家制药厂进行了远程检查，他们主要利用的技术包括360°摄像机、Matterport 3D技术和文件审查软件（Microsoft Teams）等。由于PMDA与FDA在指南中指出的远程检查技术与EMA所使用的技术大同小异，比如监控摄像头和文件共享工具等，下文不再进行分开论述。

1.3.1　360°摄像机　现场操作员将360°摄像机连接到远程检查员的手机或平板电脑上，然后将其安装在静脉输液杆上，该设备可以在光滑地面上绕着现场设施旋转，可实现对生产设施进行直播并向检查员实时传递视频。此外，摄像机本身的分辨率极高，可以在检查过程中识别文档、标签和工作日志。该设备的优点在于可以

根据生产车间的洁净度需求进行适当清洁以便随时携带设备进出车间。针对某些特殊情况，EMA还使用了全息镜头，这是一项虚拟现实技术，用于展示360°摄像机无法显示的生产场所，比如生物安全柜等。该全息镜头可以实现对GMP设施的远程检查。

1.3.2　Matterport 3D技术　赛默飞世尔科技公司使用的另一项技术是Matterport 3D映射技术，这项技术通常被房地产经纪人用来绘制房屋地图以供在线查看现场设施设备的大致布局状况。EMA与赛默飞世尔科技公司利用该技术对生产车间进行虚拟地图绘制，以便引导检查员初步了解设施状况。但是Matterport 3D技术仅用于引导检查员进行远程的设施参观，帮助其初步了解现场设施设备布局，并不能取代360°摄像机和全息镜头的实时直播功能。

1.3.3　文件审查软件　文件审查软件是许多办公室工作人员用于日常沟通的文件共享工具，赛默飞世尔科技公司利用该技术构建了一个虚拟文件室并以一种便于检查员审核的方式管理文件，而且还让企业自身把握文件的控制权来存储关键文件。这种方式的优点在于检查员可以使用与本地计算机应用程序相同的功能在网页上访问。生产企业将计算机中的文档发布到文件审查软件上，并授予检查员临时的网页访问权限，这样各方都可以在自己的信息系统中管理文件以控制文件传输的泄露风险。

1.4　远程检查的注意点

为了避免远程检查过程出现程序性和技术性问题，生产企业、检查员和检查派出机构需共同关注远程检查中的以下注意点。

1.4.1　对信息设置访问权限　FDA通常会在进行远程检查之前要求预先审查生产企业的相关文件和信息以确保检查互动的高效进行，此外FDA还有可能会在远程检查期间随时要求生产企业提供录像等其他信息。为了防止在信息共享的过程中出现信息泄露，药品生产企业需要对信息进行加密，并设置FDA的信息访问权限。FDA在远程检查的准备阶段会要求提前确定双方共享信息和收集现场照片或视频的方式，同时还要求确定检查员需要获得哪些生产区域的检查权限，以便在保证信息安全的同时能够保证远程检查顺利进行。

1.4.2　对远程检查员进行培训　远程检查过程中需要操作员和检查员相互配合使用远程检查技术和设备，一般情况下未经过培训的普通检查员和操作员并不熟悉具体检查流程和设备操作方法，而且双方无法进行默契配合从而可能会影响检查效率和效果。因此，FDA和EMA均要求对操作员和检查员进行提前的专项培训并开展模拟远程检查，确保操作员熟悉远程检查的基本流程并在正式的远程检查会议前与检查员进行积极沟通，保证远程检查顺利进行。

1.4.3　对检查设备进行检验　为了避免出现设备问题阻碍远程检查顺利进行，FDA和EMA均要求对检查设备进行事前检验。EMA在文件中明确规定进行远程检查前，首先需要对所有检查平台和软件进行检验，帮助检查员和操作员了解虚拟检查平台，练习使用文件审查软件下载文件；其次，生产企业需要与检查团队共同进行模拟检查，检查视频和音频质量状况，在正式检查前解决现场生产信息的传输问题；最后，检查前需要检验文件审查技术问题，确保检查员可以获得生产文件，并有相关的安全保护措施保障生产文件传输的保密性。同样地，PMDA也要求在开展生产文件的远程检查前需要对云系统和视频会议系统进行检验，比如生产企业应当采取有效的预防措施，防止在用于连接的设备和线路上发生信号拦截或者未经授权的访问等问题发生。如果在事前检验中系统出现重大安全问题，生产企业应当及时与PMDA进行沟通，考虑暂停或推迟远程检查，由双方重新商讨远程检查的启动时间和方式。

2　我国药品生产现场远程检查模式的现状

由于远程检查一方面可以作为旅行限制期间无法抵达生产现场的临时替代检查方式，另一方面也可以在一定程度上解决现场检查缺乏时效性的问题，因此我国十分关注药品生产现场远程检查的应用，各省级药监部门都在尝试将远程检查作为日常检查的替代手段。相比于FDA“远程检查”（remote inspection）或“远程评估”（remote evaluation）以及欧盟“远程评估”（distant assessment）的定义，我国的药品生产远程检查更多被定义为非现场检查[10]。比如河南省药监局的药品生产智慧监管系统“千里眼工程”本着“有用+精简”原则，已通过固定视频监控、远程移动检查、质量关键参数3种途径，实现了非现场远程监管的目的；浙江金华市药品智慧检查系统利用人工智能（artificial intelligence，AI）技术打造了药品检查数字应用软件，实现了检查员科学管理、检查结果开发运用、企业风险预警三大功能。我国各省市具有代表性的远程检查系统见表1。

综上，虽然目前我国各省市针对远程检查已经开展了许多尝试，但构建我国药品生产远程检查模式还面临一些挑战。首先，现有的关于远程检查的大部分探索主要停留在对远程检查利用的可视化和数据共享技术以及其他智能化监管系统上，尚缺少对远程检查具体操作

表1　我国各省市具有代表性的远程检查系统

代表省市	系统名称	特色
浙江省	黑匣子[11]	一盒管数据：关键参数集中化管理 双向管安全：采用双密码技术，企业和监管部门共同管控 过程可追溯：利用存储参数开展调查、分析、研判和处置 风险可预警：利用内置参数整合、异常检测等智能化功能
河南省	千里眼工程[12]	固定视频监控、远程移动检查、质量关键参数
浙江省金华市	智慧检查系统[13]	利用AI技术构建了检查员管理模块、线上检查模块和风险预警模块
吉林省	药品生产质量非现场监管信息系统[14]	网上数字监控和视频监控相互补充完成药品生产全过程关键环节的监管和控制
海南省	基于移动互联网的药品检查远程终端系统[15]	采用平板电脑和4G移动互联网技术对药品现场检查的各个环节进行管理

流程的系统化规定，这就可能影响远程检查的合规化与有序化进行。其次，并非所有项目都适合进行远程检查，我国目前缺少对远程检查适用情形的详细规定，这也可能会影响远程检查效果。再次，我国目前的远程检查尚未将一些智能化技术应用到远程检查的生产信息采集过程中，这在一定程度上也会影响远程检查的效率。最后，由于远程检查的技术要求较高，对于未经历过培训的操作员和检查员而言，缺乏系统化的培训可能会导致其无法胜任远程检查工作等。

3　国外经验对我国的启示

3.1　出台统一的药品生产远程检查指南，明确远程检查适用情形

就目前我国的药品检查现状而言，远程检查是无法完全替代现场检查成为主要检查方式的，这是由于有些项目对于检查要求比较严格，远程检查无法很好地对这些项目开展针对性检查，因此明确远程检查的适用情形对于确保远程检查的顺利进行是十分重要的。建议我国可以在国家层面出台统一的药品生产远程检查指南，并且在指南中明确指出远程检查的具体适用情形，一方面可以参考国外典型国家和地区的经验，将我国目前药品检查的主要种类即许可检查、常规检查、有因检查和其他检查进一步细化，比如在指南中规定对于因旅行限制（如疫情流行和目的地国家安全问题）、在此前实施的现场检查中显示出良好合规性、需要采取纠正和预防措施的生产环节、需要进行紧急的GMP评估等情形，经过检查派出机构的风险评估后可以采取远程检查的方式代替现场检查。另一方面，可以广泛征集领域内相关专家的意见，在指南中规定如非必要，对于药品生产过程中风险较高的环节和步骤以及疫苗、血液制品等生产条件和监管要求较为严格的重点药品，不应当作为药品生产远程检查的首要适用情形。

3.2　参考药品生产企业意见制定药品生产远程检查实施流程

药品生产远程检查不仅需要检查派出机构作为检查主体，还需要药品生产企业积极配合方可完成整个检查流程。我国药监部门可以借鉴国外典型国家和地区的非现场检查工作的实践，结合我国药品检查的实际情况研究制定统一的《药品生产企业远程检查工作程序》等制度文件，并聚焦具体品种的质量风险，起草非现场检查工作方案，明确从受检企业申请展开远程检查、提交检查材料到检查派出机构展开远程检查以及检查后整改评估等系统化流程。整个流程应当包括计划、准备、组织和检查后阶段在内的主要检查流程：在计划阶段，检查派出机构需要与受检企业进行沟通交流并对远程检查实施的可行性进行评估，由专家级检查员组成的检查组应提前与受检企业召开沟通会，重点就提交资料的准备要求进行沟通；在准备阶段，检查派出机构需要与受检企业进行事前的模拟检查，再次研判分析风险情形和确认检查重点，确认检查设备以及关键人员已经准备到位并向企业公布检查计划和相关事宜，为高质高效开展远程检查奠定工作基础；在组织阶段，检查员与操作员需要按照事先制定的计划相互配合并按部就班地对各项目进行检查；最后，在检查后阶段，则需要检查派出机构对检查中的问题进行回顾分析，告知受检企业及时进行整改。

3.3　结合药品生产企业信息化建设水平，使用智能化的远程检查技术

我国药品生产远程检查利用的技术仅停留在安装监控摄像头以及数据共享系统上，对于特殊的传感器以及智能化数据采集设备等的应用缺乏实践。为提高远程检查的实施效果和效率，我国药品检查派出机构可尝试依照检查的具体要求，利用虚拟现实技术比如Matterport 3D技术等引导检查员提前了解生产现场的大致状况，也可以利用诸如360°摄像机等设备促使检查员和操作员之间开展积极的互动，实时获取生产现场的状况。针对生产文件的审查，可以利用文档查看器将纸质文件的实时投影传输给检查员，并利用虚拟文件室管理生产文件，实现生产企业和检查员之间的文件共享，同时采取信息保密措施保障生产信息的安全。但需要注意的是，我国药品生产企业的信息化水准差异较大，因此检查派出机构需要结合受检企业的信息化水平采用合适的远程检查技术和设备展开远程检查。

3.4　制定专门的药品生产远程检查培训方案，培养专业的远程检查团队

虽然我国正积极推进专业化药品检查员团队的建设并且取得了显著成效[16]，但是由于在检查过程中需要

检查员熟练掌握检查技术，这对远程检查员的专业能力提出了更高要求。因此，我国药监部门可以制定统一的药品生产远程检查培训方针，各省市药监部门以及相应的药品检查派出机构可结合各地药品生产企业的信息化水平，从药品生产远程检查的具体要求出发，依照方针制定专门的药品生产远程检查培训方案，将远程检查员需要熟悉的检查流程和使用的检查技术等作为远程检查培训的重点内容，由药品检查派出机构对远程检查员进行检查流程的理论知识培训以及检查技术和设备的实践操作培训，并且定期组织远程检查的考核，确保检查员能够熟练掌握相关操作以保证远程检查顺利进行，从而构建起一支既具备基础检查知识又掌握高新技术的远程检查团队。

综上所述，我国的药品生产远程检查模式相较于国外仍处于起步阶段，因此我国应当积极借鉴国外典型国家和地区远程检查的理论和实践经验，从上述4条启示着手建立并完善适应我国国情的药品生产远程检查模式。

参考文献

[1] 闫兆光，白鹤，李玉基，等. 关于健全药品生产检查体系科学准确定位各类检查重点的思考[J]. 中国食品药品监管，2021(7)：42-49.

[2] MOFID S，BOLISLIS W R，BRADING C，et al. The utility of remote inspections during the COVID-19 health emergency and in the postpandemic setting[J]. Clin Ther，2021，43(12)：2046-2063.

[3] EMA. Remote pharmacovigilance inspections of MAHs during a crisis situation：points to consider [EB/OL].(2012-12-14)[2022-05-25]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/remote-pharmacovigilance-inspections-mahs-during-crisis-situation-points-consider_en.pdf.

[4] European Directorate for the Quality of Medicines. EDQM and real-time remote GMP inspections of API manufacturers during the COVID-19 pandemic：innovation overcoming adversity [EB/OL].(2022-03-20)[2022-05-25]. https://www.edqm.eu/en/edqm-and-real-time-remote-gmp-inspections-of-api-manufacturers-during-the-covid-19-pandemic-innovation-overcoming-adversity.

[5] FDA. Remote interactive evaluations of drug manufacturing and bioresearch monitoring facilities during the COVID-19 public health emergency [EB/OL].(2021-04-14)[2022-05-25]. https://ecompliance.co.jp/FDA/Remote-Interactive-Evaluations-of-Drug-Manufacturing-Establishments_J.pdf.

[6] National Science Foundation. Pharmaceutical remote audit process[EB/OL].(2020-04-02)[2022-05-25]. https://www.nsf.org/knowledge-library/pharmaceutical-remote-audit-process.

[7] EMA. Guidance related to GMP/GDP and PMF distant assessments. A GMP/GDP distant assessment guidance：version 1[EB/OL].(2020-10-15)[2022-05-25]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guidance-related-gmp/gdp-pmf-distant-assessments_en.pdf.

[8] PMDA. Procedure for remote inspection as a part of compliance inspection on drugs and regenerative medical products[EB/OL].(2020-12-16)[2022-05-25]. https://www.pmda.go.jp/files/000238733.pdf.

[9] CHAPMAN J. A state-of-the-art virtual inspection methodology using mixed reality technology gets high marks from European medicines agency inspector [EB/OL].(2020-06-09)[2022-05-25]. https://redica.com/pharma-medical-devices-a-state-of-the-art-virtual-inspection-methodology-using-mixed-reality-technology-gets-high-marks-from-european-medicines-agency-inspector/.

[10] 林凡钰，梁佳琪，李宗阳，等. 非现场检查工作挑战及美欧经验借鉴研究[J]. 中国食品药品监管，2021(6)：48-57.

[11] 浙江省药品监督管理局. “浙苗链”“黑匣子”正式上线[EB/OL].(2021-04-15)[2022-05-25]. http://mpa.zj.gov.cn/art/2021/4/15/art_1228989351_58925155.html.

[12] 河南省药品监督管理局. 省药监局召开会议强力推进药品生产智慧监管“千里眼工程”[EB/OL].(2021-12-20)[2022-05-25]. http://yjj.henan.gov.cn/2021/12-27/2372014.html.

[13] 金华市人民政府. 我市创新上线药品智慧检查系统[EB/OL].(2021-08-09)[2022-05-25]. http://www.jinhua.gov.cn/art/2021/8/9/art_1229159979_60217130.html.

[14] 霍凤兰. 稳步推进药品生产非现场监管信息系统试点建设[J]. 中国食品药品监管，2011(8)：30-31.

[15] 朱明，常丽梅，符祝，等. 移动互联网技术用于药品注册现场检查实践与效果[J]. 中国药业，2019，28(22)：68-70.

[16] 王丹，欧阳楠，陈颖. 省级职业化药品检查员队伍构建现状分析[J]. 中国药业，2021，30(2)：11-14.

（收稿日期：2022-08-09　修回日期：2022-09-20）

（编辑：邹丽娟）