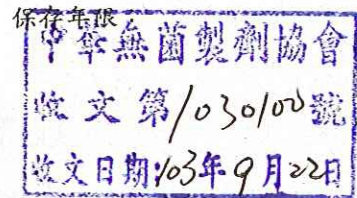


副本

檔 號：



衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877178

聯絡人及電話：邱文鏘 27877173

電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

10354

台北市承德路一段35號3樓

受文者：社團法人中華無菌製劑協會

發文日期：中華民國103年9月17日

發文字號：FDA風字第1031104477號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：申請GMP檢查應檢具資料表單1份

主旨：為確保原料藥的製造品質，落實源頭管理，國產西藥原料藥全面實施GMP應於104年12月31日完成，申請GMP檢查需檢具之資料詳如說明段，請原料藥製造業者積極準備與因應，以儘速通過檢查，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依衛生福利部102年9月25日部授食字第1021150475號公告，西藥原料藥製造工廠已領有藥品許可證之原料藥品項，應於103年12月31日前申請GMP檢查，並於104年12月31日前全面符合GMP。
- 二、鑒於GMP檢查作業需時，包含查廠前準備（如資料準備、申請送件、行程安排等）、查廠作業（如實地稽查、報告撰寫、報告核發等）及缺失改善作業（如改善事項執行、改善資料準備、改善資料送審）等，請原料藥製造業者預留充足的時間妥適因應，以順利通過檢查。
- 三、有關西藥原料藥GMP之檢查，原料藥製造業者應確認廠內GMP符合性現況，逐項完成廠內原料藥生產相關之廠房/設施/設備、人員、原物料、生產、品質管制及品質管

理等GMP作業，並於今（103）年底前檢具資料申請檢查。

四、申請GMP檢查應檢具資料：

（一）查廠基本資料：

- 1、請依本署網頁所公布「GMP查廠申請—作業程序」（詳如附件）所列規定，準備相關資料。
- 2、製藥機器、設備及分析儀器一覽表：應包括名稱、編號、用途、設置場所及確效狀態（如設備驗證、定期再驗證之日期與報告編號）等資訊。
- 3、廠區平面圖：應包括「全廠區平面圖」及各作業區平面圖，並標識各作業室（或區域）之用途，相關圖示應清晰易判讀。
- 4、產品檢驗成績書：尚未完成確效作業之品項，請檢附最近3年所生產的批次，且為最近放行的2批。

（二）確效與製程操作現況：

- 1、支援系統確效清冊一覽表：請詳列各系統確效狀態，如空調系統（HVAC）、水系統及製程中氣體（如壓縮空氣、氮氣）等，請填列附表一。
- 2、產品確效清冊一覽表：請詳列各品項原料藥確效狀態，如製程確效、清潔確效及分析方法確效等，請填列附表二。
- 3、製造流程圖：請依原料藥品項準備製造流程圖，並註明關鍵製程步驟、製程設備、操作參數及製程中管制項目等。

五、另，領有許可證之原料藥，若未申請檢查，或至104年12月31日仍未通過檢查，將廢止相關原料藥許可證；若廠內目前未有生產計畫，可由申請藥商來函敘明，並檢具資料另案辦理「切結不生產」或「許可證移轉」，本署

將暫不列入檢查範圍。

六、有關GMP查廠相關事宜，本署網站（<http://www.fda.gov.tw>）之「首頁>業務專區>製藥工廠管理」網頁可查詢更多資訊。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會
副本：新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義縣衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人醫藥工業技術發展中心(均含附件)



署長葉明功

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

附件：GMP 查廠申請應檢送資料

- 1.申請函。
- 2.國內藥物製造工廠 GMP 評鑑申請表。
- 3.通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證(依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，則免附)及製造業藥商許可執照影本。
- 4.評鑑費用：依據「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」計算評鑑費用。
- 5.中文工廠基本資料 (Site Master File，簡稱 SMF) 及其電子檔。
- 6.廠內 GMP 相關標準作業程序 (SOP) 一覽表。
- 7.確效作業整體計畫書。
- 8.製藥機器、設備及分析儀器設備一覽表。
- 9.至少 2 批確效批以上申請產品之檢驗成績書。
- 10.廠區平面圖應標示作業區潔淨度分級、空氣流向及人員、原物料之動線。

附表一：支援系統確效清冊一覽表

序號	系統名稱	設備編號	驗證計畫書編號	驗證報告編號(含核定日期)	最近1次驗證日期	備註
1.	空調系統					
2.	水系統					
3.	製程中氣體					
4.						

《填表說明》

1. 製程中氣體：例如壓縮空氣、氮氣等。
2. 廠內支援系統若尚未完成確效作業，請分別敘明執行現況。

附表二：產品確效清冊一覽表

序號	藥品許可證	產品名稱	製程確效	清潔確效	分析方法確效	GMP 品項	生產現況
1.						是	
2.						是	
3.						否	
4.						否	

《填表說明》

1. 「產品名稱」之欄位，請填列英文品名。
2. 「製程確效」、「清潔確效」、「分析方法確效」等欄位，請填列確效計畫書編號及確效報告編號(含核定日期)；廠內若有尚未完成確效作業之品項，請分別敘明執行現況。
3. 「GMP 品項」之欄位，請填列是否已取得 GMP 核備。
4. 「生產現況」之欄位，請填列最近 3 年之生產批數；擬辦理「切結不生產」或「許可證移轉」之品項，亦請註明。