

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：邱文鏐 27877173

電子郵件信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

受文者：風險管理組

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查廠申請一作業程序」（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。

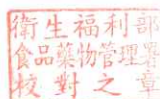
五、另，領有許可證之原料藥，若未申請檢查，或至104年12月31日仍未通過檢查，將廢止相關原料藥許可證；若廠內目前未有生產計畫，可由申請藥商來函敘明，並檢具資料另案辦理「切結不生產」或「許可證移轉」，本署

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)



裝

訂

線