

# (105)推動新興生醫產品GMP評鑑符合性計畫

- 新興生醫產品GMP符合性訓練
  - PIC/S GMP Guide 第一部&附則之原則與基本實務(2)

委辦單位：食品藥物管理署(TFDA)風險管理組

承辦單位：社團法人中華無菌製劑協會(TPDA)

2016.4.13

回首頁 \ 網站導覽 \ 行動版 \ English \ 兒童園地 \ 雙語辭彙 \ 常見問答 \ 為民服務信箱 \ 衛生局專區

衛生福利部食品藥物管理署  
FDA Food and Drug Administration

字級大小:

請輸入關鍵字   站內  站外

熱門關鍵字: 食品安全 食品添加物 食安稽查 基因改造 食藥關係 防腐劑 塑化劑 蔗糖素 雌激素 咖啡因

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 個人化服務

::: 目前位置: 首頁 > 業務專區 > 藥品 > 人體細胞組織優良操作規範(GTP)

列印 轉寄

## 人體細胞組織優良操作規範(GTP)

人體細胞組織優良操作規範(GTP)  
【發布日期: 2010-05-05】 : 風險管理組

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 區管理中心
- 研究檢驗
- 邊境查驗專區
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)
- 通報及安全監視專區

人體試驗GTP訪查

- 概述
- 法規公告
- 最新消息
- 活動/訓練
- Q & A
- 申請表單

人體器官保存庫

- 概述
- 國內保存庫許可名單
- 法規公告
- 最新消息
- 活動/訓練
- Q & A
- 申請表單

訓練講義可至食品藥物管理署網站下載：

下載路徑：

食藥署官網>業務專區>藥品>人體細胞組織優良操作規範(GTP)>人體試驗GTP訪查>活動/訓練  
( <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1792> )

# (105)推動新興生醫產品GMP評鑑符合性計畫

## 新興生醫產品GMP符合性訓練

-- PIC/S GMP Guide 第一部&附則之原則與基本實務(2)

- ◆. 第四章 文件
  - GMP文件化的原則
  - GMP作業所需文件之類型
  - GMP文件管制程序
  - 各類型文件的主要內容
- ◆. 第七章 委受託製造與檢驗
- ◆. 第八章 申訴與產品回收
- ◆. 第九章 自我查核
- ◆. 交流討論

By TPDA 秦福壽 2016.4.13

If it isn't written, it's just a rumor.

James L. Vesper

If something isn't documented, it has not been carried out.

Dr. Heinrich Prinz

GMP is Documented, Documented,  
and Documented.

## 『第四章 文件』的編輯架構

- 原則
- 所需要的GMP文件
  - 工廠基本資料
  - 指令(指導或要求)類型
    - 規格
    - 製造配方、操作/加工、分/包裝與檢驗的指令
    - 程序
    - 計畫書
    - 技術協議
  - 紀錄/報告類型
    - 紀錄
    - 分析證明書
    - 報告
- 文件的產生與管制(第4.1~4.6條)
- 優良文件製作規(第4.7~4.9條)
- 文件保存(第4.10~4.12條)
- 規格(第4.13條)
  - 原料及包裝材料的規格(第4.14條)
  - 半製品/中間產品及待分/包裝產品的規格(第4.15條)
  - 最終產品的規格(第4.16條)
- 製造配方及操作指令(第4.17~4.18條)
  - 分/包裝指令(第4.17條)(第4.19條)
  - 批次製造紀錄(第4.20條)
  - 批次分/包裝紀錄(第4.21條)
- 程序與紀錄
  - 接收(第4.22~4.24條)
  - 抽樣(第4.25條)
  - 檢驗(第4.26條)
  - 其他(第4.27~4.32條)

文件種類

文件管制程序

各類文件重要內容

◆. 第四章 文件 • GMP文件化的原則

原則

摘要

- 優質文件是品質保證系統的要件；
- 清楚的書面文件可避免口頭溝通的錯誤，且能供批次歷史的追溯；
- 規格、製造配方與指示書、程序書，以及紀錄類文件均須書面化且沒有錯誤；
- 文件的易讀性(legibility)極其重要。

## ◆. 第四章 文件 · GMP文件化的原則

### 原則

- 優良文件是構成品質保證系統必要的部分，而且是符合/遵循GMP要求之操作的關鍵。所使用之各種類型的文件與檔案資料，應在製造廠的品質管理系統中充分地界定。文件可能以多種形式存在，包括以紙本的、電子的或照像的資料。文件製作系統的主要目的，必須建立、管制、監控與記錄所有活動，該等活動會直接或間接影響藥物產品品質的所有層面。品質管理系統除提供各種流程以及任何觀察之評估的充分紀錄外，還應包含足夠的指導細節，以利共同理解這些要求，並使這些要求之持續應用得以證明。
- 用於管理與記錄GMP符合性之文件有兩種主要類型，包括指令（指導、要求）與紀錄/報告。應依適當的優良文件製作規範製作相關類型的文件。
- 應實施適當的管制，以確保文件的正確性、完整性、可得性與可讀性。指導文件應無錯誤並且可以以書面取得。「書面」意指在檔案資料上所記錄或文件化的數據，藉以成為可讀取的形式。

◆. 第四章 文件 • GMP作業所需文件之類型

所需要的 GMP 文件（按類型）

摘要

1. Site Master File

2. 指導類文件(操作指示或規定)

(1). 規格類

(2). 製造配方、製造操作指示、  
分包裝操作指示、檢驗操作指示

(3). 作業程序

(4). 計畫書

(5). 技術協議書

3. 紀錄及(或)報告類文件

(1). 紀錄

(2). 檢驗成績書

(3). 報告

◆. 第四章 文件 • GMP作業所需文件之類型

所需要的 GMP 文件 (按類型)

- 工廠基本資料 (Site Master File) : 描述製造廠之GMP相關活動的文件。  
[指令 (指導或要求) 類型]
- 規格 : 詳細描述在製造期間所使用的或所取得的原物料或產品必須符合的要求。規格是作為品質評估的基礎。 [資材別]
- 製造配方、操作/加工、分/包裝與檢驗的指令 : 提供所要使用之所有原料、設備與電腦化系統 (如有) 的細節, 並且規定所有操作/加工、分/包裝、取樣與檢驗的指導。所要使用的製程中管制與製程分析技術, 連同允收標準 (合適時), 應該加以規定。 [產品別]
- 程序 : (或稱為標準作業程序, 簡稱SOPs), 對於執行某些操作/作業給予指導。 [例行使用, 通用性]
- 計畫書 : 對於執行與記錄某些需謹慎操作/作業給予指令。 [非例行使用]
- 技術協議 : 委託者與受託者之間對於委外活動的協議。

## ◆. 第四章 文件 • GMP作業所需文件之類型

### 所需要的 GMP 文件（按類型）

#### [紀錄/報告類型]

- 紀錄：提供所採取之各種行動的證據，以證明遵循指令，例如：活動、事件、調查及在製造批次的情況下，每一個產品批次的歷史，包含其運銷在內。紀錄包括使用於產生其他紀錄的原始數據。對於電子紀錄，受管制的使用者應界定哪些數據要當作原始數據使用。至少，應將所有據以決定品質的數據，界定為原始數據。
- 分析證明書：提供關於產品或原物料樣品之檢驗結果的摘要，連同對所陳述之規格符合性的評估。
- 報告：將特定的運用、計畫或調查的執行/處理，連同結果、結論與建議加以文件化。

# Site Master File

SMF製作說明

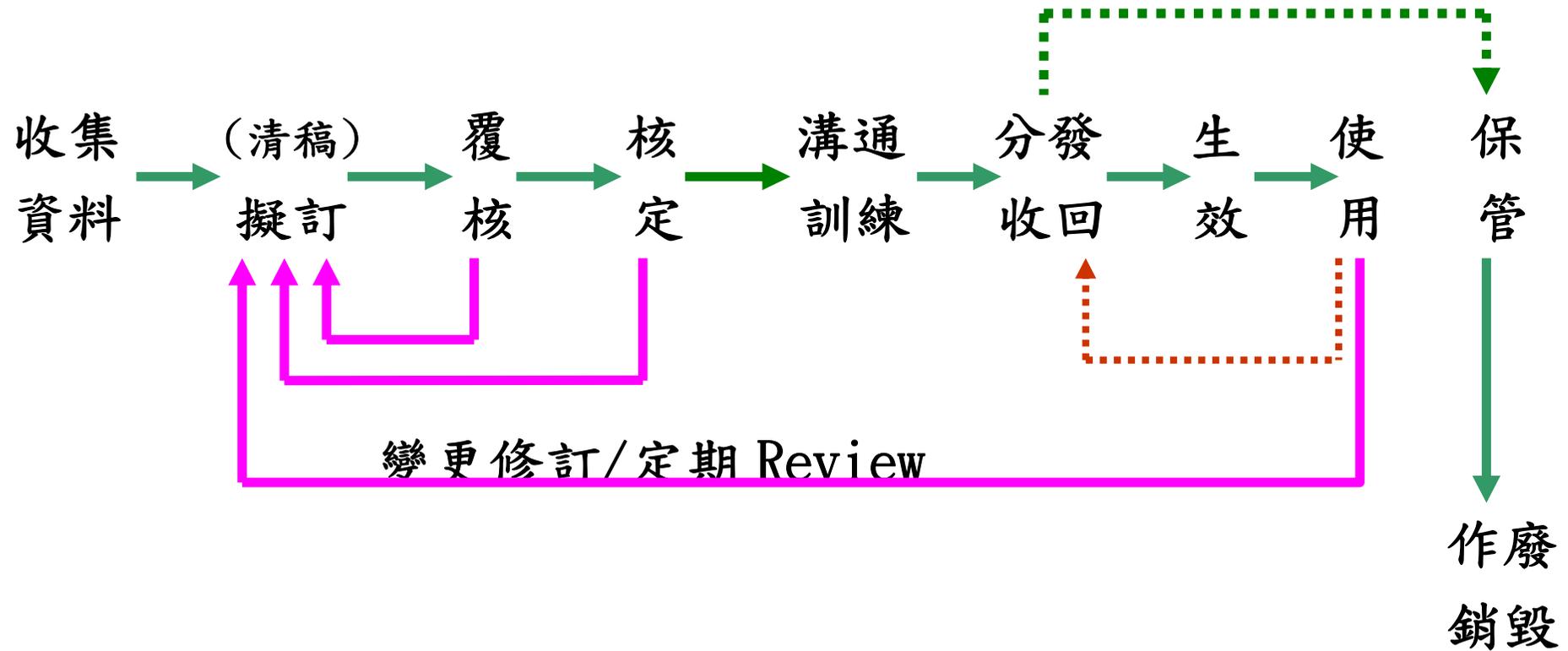
SMF參考例

[SMF製作說明-100年4月署公布版本.pdf](#)

[SMF範例-20110101依署公告條文\(講課用\).doc](#)

◆. 第四章 文件 • GMP 文件管制程序

摘要



## ◆. 第四章 文件 • GMP文件管制程序

### 文件的產生與管制 [文件管制SOP]

- 4.1 應界定所有文件的類型並遵守之。此等要求同樣適用於文件檔案資料類型的所有形式。複雜性系統需經理解、完善文件化、確效，並具備適當的管制。許多文件（指令及/或記錄）可能以混合形式存在，亦即，有些要件是以電子化為基礎，其它則以紙本為基礎。對於混合系統與同質系統兩者，其正本、法定副本、數據處理與紀錄之關係與管制措施需加以陳述。對於電子文件，例如樣本、表單與主文件應執行適當管制。應具備適當的管制以確保在整個保存期間該記錄的完整性。
- 4.2 文件應經謹慎設計、製作、審核及分發。合適時，該等文件應符合產品規格檔案、製造與上市許可文件的相關部分。來自正本之工作文件的複製，不得因複製過程導入任何錯誤。
- 4.3 含指令的文件應由適當且經授權的人員核定、簽章並註明日期。文件應具有明確之內容且應為獨特可確認的。生效日期應加以界定。

◆. 第四章 文件 • GMP文件管制程序

文件的產生與管制 [文件管制SOP]

- 4.4 含指令的文件，應以有條理的方式編排且易於核對。文件之格式與語文應配合其預定的用途。標準作業程序、作業指令與方法皆應以強制性的格式書寫。
- 4.5 品質管理系統內的文件應定期檢討且應保持其最新版本。當一份文件經修訂後，應有一系統運作，以防止作廢文件被誤用。
- 4.6 文件本身不得用手寫，但需手寫填入數據時，應有足夠的空間供此類數據的填入。

◆. 第四章 文件 • GMP文件管制程序

優良文件製作規範

[文件管制SOP]

- 4.7 手寫填入資料時，應以清晰、可讀且擦不掉的方式為之。
- 4.8 採取每項行動時，即應記錄。因此，與藥品製造有關的所有重要活動皆可追溯。
- 4.9 文件上對於填入項目所做的任何更改應予簽章並註明日期；該更改應允許讀取原來的資訊。合適時，更改理由應記錄之。

◆. 第四章 文件 • GMP文件管制程序

文件保存 [文件管制SOP] SOP-文件管制作業程序(講課用).docx

- 4.10 應清楚界定與每個製造活動相關的紀錄及其存放處。必須具備安全管制，以確保在整個保存期間紀錄的完整性，且合適時必須進行確效。
- 4.11 對於批次文件，特定的要求適用於必須保存到該批次之末效日期後一年，或保存到在該批次經由被授權人認定後至少五年，兩者取其較長者。對於研究用藥品，批次文件必須保存到所使用之該批次的最終臨床試驗完成後或試驗正式中止後至少五年。對於文件之保存的其它要求，可能敘述於特定類型產品（例如，新興治療藥品）之相關法規中，並規定某些文件應採用較長的保存期限。
- 4.12 對於其他類型的文件，保存期限將依其作業活動而定。上市許可資訊的關鍵文件，包含原始數據（例如：與確效或安定性相關者）在內，應在該上市許可仍然有效的期間加以保存。當數據已由一套完整的新數據取代時，將某些文件（例如，支持確效報告或安定性報告的原始數據）廢除，視為可接受的。對此文件廢除的正當性證明應加以文件化，且應考慮批次文件保存的要求；例如，在製程確效數據的情況中，其所伴隨的原始數據應予保存，其期限應至少與基於該確效作業所支持放行的所有批次紀錄的期間相同。

下節提供所需文件的一些實例。為確保產品品質與病患安全，品質管理系統應敘明所需要的所有文件。

◆. 第四章 文件 • 各類型文件的主要內容

規格  
摘要

- 原料、包裝材料規格及檢驗方法
- 中間產品規格及檢驗方法
- 最終產品規格及檢驗方法

◆. 第四章 文件 · 各類型文件的主要內容

規格

4.13 原料、包裝材料及最終產品，應有適當經核准且註明日期的規格。

[每種原料及包裝材料規格及檢驗方法]

4.14 原料及直接包裝或印刷包裝材料之規格，如果可行，應包括下列項目：

a) 原物料的描述，包括：

- 指定的名稱及內部的參考代碼；
- 藥典個論的參考資料（如有時）；
- 認可的供應商，及其原始的生產者（如可能時）；
- 印刷材料的樣本；

b) 抽樣、檢驗的指示；

c) 具有合格標準範圍之定性及定量的要求；

d) 儲存的條件及注意事項；

e) 再驗前的最長儲存期間。

Spec-原料規格參考格式.doc

◆. 第四章 文件 • 各類型文件的主要內容

規格

[每種半製品/中間產品及待分/包裝產品規格及檢驗方法]

4.15 對於關鍵步驟的、採購或發送之半製品/中間產品與待分/包裝產品應具有規格。合適時，這些規格應類似於原料或最終產品的規格。

[每種最終產品規格及檢驗方法]

4.16 最終產品規格應包括或提供下列項目：

- a) 產品之指定名稱及其參考代碼（可行時）；
- b) 配方
- c) 產品劑型及包裝細節的描述；
- d) 抽樣及檢驗的指示；
- e) 具有合格標準範圍之定性及定量的要求；
- f) 儲存條件及任何特別處理的注意事項（可行時）；
- g) 架儲期。

Spec-產品規格參考格式.doc

◆. 第四章 文件 · 各類型文件的主要內容

製造配方及操作指令 + 分/包裝指令 + 批次製造紀錄 + 批次分/包裝紀錄  
摘要

- 製造配方及操作指令
- 分/包裝指令
- 批次製造紀錄
- 批次分/包裝紀錄

## 指導類文件(操作指示或規定)

製造配方(manufacturing formula)

製造操作指示(processing instructions)

常合併為一份文件

分/包裝操作指示(packaging instructions)

批次製造紀錄(batch processing records)

批次分/包裝紀錄(batch packaging records)

## ◆. 第四章 文件 · 各類型文件的主要內容

### 製造配方及操作指令

對於所要製造的每一個產品與批量應有經核准的書面製造配方與操作指令。

#### [各種產品製造配方及操作指令]

#### 4.17 製造配方應包括下列項目：

- a) 產品名稱及其規格有關的產品參考代碼；
- b) 產品劑型、含量及批量的描述；
- c) 所有使用之原料及其用量的清單，並應敘明在操作過程中可能喪失之任何物質；
- d) 說明預期最終產率及其允收範圍，以及相關半製品/中間產品產率（可行時）。

#### 4.18 操作指令應包括下列項目：批次配方與製造指示兼紀錄.ppt

- a) 作業場所及主要設備的說明；
- b) 準備關鍵設備所要使用的方法（例如清潔、組裝、校正、滅菌）或該等方法的參考資料；
- c) 檢查其設備與工作場所無先前的產品、亦無非本製程所需的文件或原物料，且該設備是潔淨並適合使用；
- d) 詳細的逐步操作指令【例如，原物料的檢查/核對、前處理、添加原物料的順序、關鍵製程參數（時間、溫度等）】；
- e) 任何製程中管制的指令及其範圍；
- f) 必要時，待分/包裝產品之儲存要求；可行時，包括其容器、標示及特別的儲存條件；
- g) 應遵守的任何特別注意事項。

## ◆. 第四章 文件 · 各類型文件的主要內容

### 分/包裝指令

#### [各種產品分/包裝指令]

- 4.19 每項產品的包裝量與形式應有經核准的分/包裝指令。這些指令通常應包括下列項目或其參考資料：批次包裝指示兼紀錄.ppt
- a) 產品名稱；包括待分/包裝產品與最終產品的批號；
  - b) 劑型，及其含量（可行時）的描述；
  - c) 包裝量，以產品在最終容器的數量、重量或容量表示；
  - d) 所需全部包裝材料的清單，包括其數量、尺寸與型式及每種包裝材料之規格有關的代碼或參考號碼；
  - e) 合適時，相關已印刷之包裝材料的實例或複製品，以及產品批號及架儲期打印位置之樣本；
  - f) 檢查其設備與工作場所站無先前的產品、亦無非本包裝作業所需的文件或原物料（清線），且該設備是潔淨並適合使用；
  - g) 應遵行的特別注意事項，包括謹慎檢查作業區與設備，以確認作業開始前已完成分/包裝線的清線工作；
  - h) 分/包裝作業之描述，包括任何重要的輔助作業及所需使用的設備；
  - i) 製程中管制的細節，並有抽樣指令及允收範圍。

◆. 第四章 文件 • 各類型文件的主要內容

批次製造紀錄

[各批產品批次製造紀錄]

4.20 每一製造的批次應保存其批次製造紀錄，且依據現行認可的製造配方及操作指令。並且應該包含下列資訊：

- a) 產品名稱與批號；
- b) 生產之開始、重要中間階段及完成的日期與時間；
- c) 執行每一重要製程步驟之作業人員的簽名，以及合適時，這些作業應有核對者的簽名；
- d) 每一原料的批號及/或分析管制的號碼以及實際秤取之重量（包括所添加之任何收回或重處理的半製品之批號及重量）；
- e) 任何相關之操作作業或事件及使用之主要設備；
- f) 製程中管制的紀錄、執行該管制人員的簽名及結果；
- g) 製造的不同階段及相關階段所獲得產品之產率；
- h) 特別問題之備註，包含來自製造配方及操作指令之任何偏差的詳細記錄，並有經簽章認可；
- i) 經由該製程操作的負責人員核准。

註：經確效的製程如為持續監測與管制時，則自動產生的報告可能侷限於符合性摘要與異常/偏離規格（OOS）數據報告。

## ◆. 第四章 文件 · 各類型文件的主要內容

### 批次分/包裝紀錄

#### [各批產品批次分/包裝紀錄]

- 4.21 每一操作批次或部分批次應保存其批次分/包裝紀錄，該記錄應依據分/包裝指令的相關部分。批次分/包裝紀錄應包含下列資訊：
- a) 產品名稱與批號；
  - b) 分/包裝作業的日期及時間；
  - c) 執行每一重要分/包裝步驟之作業人員的簽名，以及合適時，這些作業應有核對者的簽名；
  - d) 分/包裝指令之識別與符合性的核對紀錄，至少包含製程中管制的結果；
  - e) 執行分/包裝作業的細節，包含使用的設備與分/包裝線的參考資料；
  - f) 每當可能時，使用之印刷包裝材料的樣品，包括批次代碼、末效日期及任何附加套印的樣本；
  - g) 特別問題或異常事件之備註，包含來自分/包裝指令之任何偏差的詳細記錄，並有經簽章認可；
  - h) 所有發出、使用、銷毀或退回庫存之印刷的包裝材料與待分/包裝產品的數量、參考號碼或其識別，及所得之產品數量，以提供適當的數量調和。在分/包裝期間備有穩固的電子管制時，不包含這個資訊可能具有其正當性；
  - i) 經由該分/包裝作業的負責人員核准。

## ◆. 第四章 文件 · 各類型文件的主要內容

### 程序與紀錄

#### 摘要

- 原物料(包括待分/包裝產品、半製品/中間產品或最終產品)接收SOP
- 原物料(包括待分/包裝產品、半製品/中間產品或最終產品)接收紀錄
- 原料、包材、其他材料之廠內標示、隔離/待驗、儲存SOP
- 各類待驗品抽樣SOP
- 各種檢驗方法
- 原物料/半製品/最終產品審核及放行SOP
- 第29條各事項之書面政策、程序、計畫書、報告及(所採取行動或已達成結論的)相關紀錄
- 各項設備/儀器操作SOP
- 各項設備/儀器/產品生產區日誌(含校正、維護保養及清潔或維修作業，包含執行這些操作的日期與人員的簽名)
- 文件清單

◆. 第四章 文件 · 各類型文件的主要內容

程序與紀錄

接收 [原物料(包括待分/包裝產品、半製品/中間產品或最終產品)接收SOP]

SOP-進料管理程序SOP(PP).ppt

4.22 每一原料（包括待分/包裝產品、半製品/中間產品或最終產品）、直接包裝材料、間接包裝材料及印刷包裝材料於每次交貨時的接收，皆應有書面程序與紀錄。

[原物料(包括待分/包裝產品、半製品/中間產品或最終產品)接收紀錄]

4.23 接收紀錄應包括：

a) 送貨單及容器上原物料之名稱；

b) 原物料之「廠內」的名稱及/或代碼（如異於 a 時）；

c) 接收日期；；

d) 供應商的名稱及製造廠的名稱；

e) 製造廠的批號或參考號碼；

f) 接收的總量及容器的數目；

g) 接收後指定的批號；

h) 任何相關的加註。

[原料、包材、其他材料之廠內標示、隔離/待驗、儲存SOP]

4.24 應有原料、包裝材料及合適時其他材料的廠內標示、隔離/待驗及儲存的書面程序。

◆. 第四章 文件 • 各類型文件的主要內容

程序與紀錄

抽樣 [ 各類待驗品抽樣SOP ]

4.25 抽樣應有書面程序。該程序應包括所要使用的方法與設備、抽樣量及應遵守的預防措施，以避免原物料的污染或其品質的降低。

檢驗 [ 各種檢驗方法 ]

4.26 在不同製造階段檢驗原物料及產品，應有書面的程序。該程序描述使用的方法及設備。執行的檢驗應加以記錄。

◆. 第四章 文件 · 各類型文件的主要內容

程序與紀錄

其他 [ 原物料/半製品/最終產品審核及放行SOP ]

4.27 原物料及產品之放行與拒用，特別是由指派之被授權人員對最終產品放行供銷售，應有書面程序。所有紀錄應可供被授權人取得。應備有系統，以顯示特別的觀察所見，以及對於關鍵數據之任何變更。

成品放行作業SOP參考例.docx

4.28 應保存每一產品之運銷紀錄，以利必要時該批次的回收。

## ◆. 第四章 文件 • 各類型文件的主要內容

### 程序與紀錄

#### 其他

- 4.29 對下列事項應有書面的政策、程序、計畫書、報告及所採取行動或已達成結論的相關紀錄，合適時，包含下列實例：
- 製程、設備與系統的確效與驗證；
  - 設備之組裝及校正；
  - 技術移轉；
  - 維護保養、清潔與滅菌處理；
  - 人事，包含人員簽名清單、在GMP與技術事務、衣著與衛生上的訓練以及確認訓練的有效性；
  - 環境監測；
  - 防蟲鼠；
  - 申訴；
  - 回收；
  - 退回；
  - 變更管制；
  - 偏差與不符合的調查；
  - 內部品質/GMP符合性稽查；
  - 紀錄的摘要（合適時）（例如，產品品質檢討）；  
SOP-產品品質審查-ATMP.doc  
SOP-產品品質審查報告例-ATMP.doc
  - 供應商稽查。

◆ 第四章 文件 • 各類型文件的主要內容

程序與紀錄

其他 [ 各項設備/儀器操作SOP ]

4.30 主要的製造與檢驗設備應有清楚的操作程序。

[ 各項設備/儀器/產品生產區日誌 ]

4.31 應保存主要或關鍵的分析檢驗、生產設備及產品生產區域的日誌。合適時，該日誌應依時序記錄任何使用的區域、設備/方法、校正、維護保養及清潔或維修作業，包含執行這些操作的日期與人員的簽名。

[ 文件清單 ]

4.32 品質管理系統內的文件清單應加以維護。

# (105)推動新興生醫產品GMP評鑑符合性計畫

## 新興生醫產品GMP符合性訓練

-- PIC/S GMP Guide 第一部&附則之原則與基本實務(2)

- ◆. 第四章 文件
  - GMP文件化的原則
  - GMP作業所需文件之類型
  - GMP文件管制程序
  - 各類型文件的主要內容
- ◆. 第七章 委受託製造與檢驗
- ◆. 第八章 申訴與產品回收
- ◆. 第九章 自我查核
- ◆. 交流討論

# PIC/S GMP Part I 各章編輯架構

## 第七章 委受託製造與檢驗

- 原則
- 一般規定(第7.1~7.2條)
- 委託者(第7.3~7.5條)
- 受託者(第7.6~7.9條)
- 合約(第7.10~7.15條)

## ◆. 第七章 委受託製造與檢驗

### 摘要

- 應經協議訂定委託製造與委託檢驗合約，並予管制，以避免因誤解而導致產品或作業的品質不良；
- 委託者與受託者間應有明確訂定的書面合約；
- 該合約應明訂雙方職責，並敘明將每批產品放行供售之被授權人行使其放行完整職權的方式。
- 本章僅涉及製造業者就其製造許可證與銷售許可證方面，對其主管機關應負的責任；
- 本章絕無意圖影響委託者與受託者對於消費者的義務。

## ◆. 第七章 委受託製造與檢驗

### 原則

委受託製造與檢驗應正確地予以界定、協議及管制，以避免因誤解而可能導致不滿意品質的產品或作業。委託者與受託者間應有清楚訂定雙方職責的書面契約。該契約應清楚約定，負責放行每批供銷售之產品的被授權人員執行其完整職責的方式。

註：本章規定藥廠對於授予銷售與製造許可之主管機關應負的責任。本章無意以任何方式影響委託者與受託者對於消費者之個別義務。

### 一般規定

#### [委(受)託製造/檢驗SOP]

- 7.1 該委託契約，應有涵蓋製造及/或委/受託檢驗之書面契約及其有關的技術安排。
- 7.2 委受託製造與檢驗之所有安排，包括技術或其他安排中所建議之任何改變，均應符合相關產品之上市許可。

## ◆ 第七章 委受託製造與檢驗

### 委託者

[委(受)託製造/檢驗SOP]

[接受委託者之能力評鑑SOP]

- 7.3 委託者應負責評估受託者成功履行要求之工作的能力，並負責藉由該契約，確保本規範所闡釋之優良製造規範的原則與規範受到遵循。
- 7.4 委託者應提供受託者所有必需的資訊，以使其依上市許可及任何其他法律要求，正確地履行約定的作業。委託者應確保受託者完全認知與本產品或工作有關之任何可能會對其廠房設施、設備、人員、其他原物料或其他產品造成危害的問題。
- 7.5 委託者應確保受託者所交付之所有處理過的產品及原物料均符合其規格，或這些產品係經由被授權人員放行。

## ◆. 第七章 委受託製造與檢驗

### 受託者 [ 委(受)託製造/檢驗SOP ]

- 7.6 受託者應有適當的廠房設施與設備、知識與經驗及能勝任的人員，滿意地執行委託者所託付的工作。接受委託製造僅得由取得製造許可者為之。
- 7.7 受託者應確認所交付的所有產品或原物料皆符合其預定之目的。
- 7.8 受託者未經委託者之事先評估及同意，不得將契約所委託的任何工作轉託給第三方。受託者與任何第三方間所做的任何安排，應確保其製造及檢驗資訊以原委託者與受託者間約定的相同方式提供之。
- 7.9 受託者應避免對委託者委託製造及/或檢驗之產品品質可能會造成不良影響的任何活動。

## ◆. 第七章 委受託製造與檢驗

### 合約

#### [委(受)託合約]

- 7.10 委託者與受託者間應簽訂契約。該契約明定雙方關於產品製造與管制的個別責任。契約中的技術層面應由具有製藥技術、檢驗及優良製造規範之適當知識的勝任人員擬定。製造及檢驗的所有安排均應依上市許可的規定，並為雙方所同意。
- 7.11 契約應明定被授權人員放行供銷售之批次的方式，以確保每一批次皆已符合上市許可的要求而製造與檢查/核對。
- 7.12 契約中應清楚載明何方負責採購、測試及放行原物料、承擔生產及品質管制，含製程中管制，以及何方負責抽樣及檢驗。委託檢驗契約中應載明受託者是否應於製造者之廠房中抽樣。
- 7.13 製造、檢驗及運銷之紀錄及對照樣品應由委託者保存，或可為委託者取得。當有申訴或懷疑有瑕疵時，應能取得與產品品質評估有關的任何紀錄。這應明定於委託者之不良品/回收程序中。
- 7.14 契約應明定容許委託者訪視受託者的廠房設施及設備。
- 7.15 委/受託檢驗時，受託者應了解其應受主管機關的查核。

[藥物委託製造及檢驗作業準則\(93.10.22\).pdf](#)

[修正「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條\(1\).pdf](#)

[藥物委託檢驗規定-2015.docx](#)

# (105)推動新興生醫產品GMP評鑑符合性計畫

## 新興生醫產品GMP符合性訓練

-- PIC/S GMP Guide 第一部&附則之原則與基本實務(2)

- ◆. 第四章 文件
  - GMP文件化的原則
  - GMP作業所需文件之類型
  - GMP文件管制程序
  - 各類型文件的主要內容
- ◆. 第七章 委受託製造與檢驗
- ◆. 第八章 申訴與產品回收
- ◆. 第九章 自我查核
- ◆. 交流討論

# PIC/S GMP Part I 各章編輯架構

## 第八章 申訴與產品回收

- 原則
- 申訴(第8.1~8.8條)
- 回收(第8.9~8.16條)

## ◆. 第八章 申訴與產品回收

### 原則

所有申訴及其他可能之瑕疵產品有關的資訊，均應遵循書面的程序詳實審核。為對所有意外事件作準備，應設計一套系統，以便必要時，能立即且有效地自市場回收已知或懷疑其有瑕疵的產品。

[申訴及瑕疵產品處理(含回收)均應有SOP]

## ◆. 第八章 申訴與產品回收

### 申訴

[申訴處理SOP]--[指定處理人員、足夠支援人力、通報被授權人；要採取的行動及考慮是否回收；調查原因及影響範圍；定期檢討申訴紀錄；注意是否被仿冒；依規定通報主管機關(含ADR)] SOP-客訴-PP.doc

- 8.1 應指定人員，並配以足夠的支援人員給予協助，以負責處理申訴及決定要採取的措施。  
。該指定人員若非被授權人員，應使被授權人員知悉任何申訴、調查或回收事宜。
- 8.2 若涉及可能之產品瑕疵的申訴，應有書面的程序描述要採取的行動，包括考慮回收的需要。
- 8.3 關於產品瑕疵的任何申訴，應記錄其全部原始細節並徹底調查。負責品質管制的人員通常應參與這些問題的研究。
- 8.4 任一批次中發現或懷疑有產品瑕疵時，應考慮檢查/核對其他批次的產品，以確定其是否也受到影響。特別是可能含有該瑕疵批次之再加工的其他批次應予調查。
- 8.5 因申訴而做之所有決定與採取之措施應予記錄，並對照其對應的批次紀錄。
- 8.6 申訴紀錄應定期檢討，以發現需注意及可能造成已上市產品回收之特定或重發性問題的任何跡象。
- 8.7 應特別注意確立申訴是否因仿冒所引起。
- 8.8 藥廠若由於可能有製造瑕疵、產品變質、發現仿冒品或任何其他嚴重的產品品質問題，而考慮採取行動時，應通知主管機關。

## ◆. 第八章 申訴與產品回收

### 回收

[產品回收SOP]-- [指定處理人員(與銷售部門相互獨立)、足夠支援人力、通報被授權人；定期檢討及(或)更新SOP；回收作業應可立即啟動；依規定通報各主管機關(含ADR)；產品運銷紀錄應具充分內容；回收品隔離標示；依法規規定辦理回收通報]

- 8.9 應指定人員負責回收之執行與協調，並應給予足夠的支援人力，以適切迅速的程處處理所有回收事宜。該負責人員通常應與銷售部門相互獨立且該人員並非被授權人員者，應使被授權人員知悉任何回收作業。
- 8.10 為有效的組織任何回收作業，應建立書面的程序、定期檢查/核對，且於必要時予以更新。
- 8.11 回收作業應能立即且在任何時候啟動。
- 8.12 因產品有瑕疵或懷疑其有瑕疵，而要將其回收時，應立即通知可能已經對其運銷該產品之所有國家的主管機關。
- [產品運銷SOP] [產品運銷紀錄]
- 8.13 運銷紀錄應易為負責回收的人員取得，且應包含關於批發商和直銷客戶的充分資訊(連同地址、上、下班時間的電話/傳真號碼、送交的批次和數量)，包含輸出的產品和醫療用樣品在內。
- 8.14 回收的產品在等候決定其最終處置方式的期間中，應予識別與標示並隔離儲存於安全區域。
- 8.15 回收過程之進度應予記錄並提出最終報告。該報告應包含送交產品與收回產品的數量調和。

◆. 第八章 申訴與產品回收

回收

[產品回收SOP有效性評估SOP] [實際或模擬演練]

8.16 回收作業之安排的有效性應予定期評估。

部授食字第1041404701號.pdf

附件1-西藥品不良品或疑似不良品回收案件之危害分級.doc

附件2-1-回收計畫書範本.doc

附件2-2-回收通知函範例.doc

附件3-回收報告書範本.doc

# (105)推動新興生醫產品GMP評鑑符合性計畫

## 新興生醫產品GMP符合性訓練

-- PIC/S GMP Guide 第一部&附則之原則與基本實務(2)

- ◆. 第四章 文件
  - GMP文件化的原則
  - GMP作業所需文件之類型
  - GMP文件管制程序
  - 各類型文件的主要內容
- ◆. 第七章 委受託製造與檢驗
- ◆. 第八章 申訴與產品回收
- ◆. 第九章 自我查核
- ◆. 交流討論

# PIC/S GMP Part I 各章編輯架構

## 第九章 自我查核

- 原則
- 內文(第9.1~9.3條)

## ◆. 第九章 自我查核

### 原則

#### [自我查核SOP]

為監測優良製造規範原則之實施與遵守，應執行自我查核，並就必要的矯正措施提出建議。

- 9.1 人事、廠房、設施、設備、文件、生產、品質管制、藥品的運銷、有關申訴與回收的安排，以及自我查核，皆應依預先安排之計畫的間隔時間進行檢查，以便證實其符合品質保證的原則。
- 9.2 自我查核應由公司指定能勝任的人員，以獨立且詳細的方式執行。外部專家獨立稽核可能也是有用的。
- 9.3 所有自我查核應予記錄。報告應包含在檢查期間所執行之所有觀察，合適時，並含矯正措施的建議。後續採取之行動的說明亦應予記錄。

SOP-GMP自我查核作業程序-New.doc

# (105)推動新興生醫產品GMP評鑑符合性計畫

## 新興生醫產品GMP符合性訓練

-- PIC/S GMP Guide 第一部&附則之原則與基本實務(2)

- ◆. 第四章 文件
  - GMP文件化的原則
  - GMP作業所需文件之類型
  - GMP文件管制程序
  - 各類型文件的主要內容
- ◆. 第七章 委受託製造與檢驗
- ◆. 第八章 申訴與產品回收
- ◆. 第九章 自我查核
- ◆. 交流討論