

抄本

裝

訂

線

# 行政院衛生署藥物食品檢驗局

函

受文者： 本局科技發展中心

速 別：最速件

密等及解密條件：

發文日期：中華民國九十一年六月十日

發文字號：藥檢科字第九一〇九六四七號

附 件：如主旨

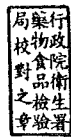
主旨：為加強瞭解並建立國內藥廠之基本資料，敬請轉知所屬會員製備各該藥廠工廠基本資料Site

Master File (SMF) (格式如附件)，並請其於二個月內檢送本局備查，請 查照。

說明：茲為配合國際趨勢及國際間醫藥品GMP之相互認證，廠內應準備相關基本資料，便於稽查單位於稽查前，明確瞭解各家藥廠之相關概況。

正本：台灣區製藥工業同業公會

副本：行政院衛生署藥政處



機關地址：台北市南港區昆陽街一六一之二號  
傳 真：(02)二六五三一三〇九  
承辦人：謝 綺 雯  
電 話：0二二六五三一二八〇

分類號：  
保存年限：

# 藥廠工廠基本資料 Site Master File

## C.1 總則

- C.1.1 簡介工廠資料(包括廠名、廠址)，其他相關之廠地，尤其是為了解生產作業之相關資料。
- C.1.2 主管機關核准之作業項目
- C.1.3 該廠地其他作業項目。
- C.1.4 該廠地之名稱及明確地址，包括電話、傳真及 24 小時聯絡電話。
- C.1.5 該廠址實際生產之藥品類別，特殊毒性或有害物質處理方法之資料及述其製造方法(特殊設備或與其他藥品共用設備)。
- C.1.6 簡述廠地(面積、位置、周邊環境及該廠地其他之生產作業活動)。
- C.1.7 製造、品管、倉儲及運銷各部門之員工人數。
- C.1.8 委託外部單位進行與製造及分析有關之科學性、分析或其他技術協助。
- C.1.9 簡述該廠製造之品質管理制度。

## C.2 人事

- C.2.1 人事組織圖，以顯示品質確保組織之安排，包括製造及品管部門。
- C.2.2 重要人物之資格、資歷及職責。
- C.2.3 描述基礎及職業訓練，以及訓練紀錄之保存。
- C.2.4 製造部門人員健康要求。
- C.2.5 員工衛生規範，包括衣服。

## C.3 廠房及設備

### 廠房

- C.3.1 簡圖或附有比例尺之製造地點之陳述(不需工程圖)。
- C.3.2 建材與塗料之特性。
- C.3.3 簡述空調系統，有空氣污染之危險區應詳述(若有圖示更佳)。若有無菌製劑產品，應說明無菌製品室之分級。
- C.3.4 處理高度毒性、有害及致敏物質等特殊區域。
- C.3.5 簡述處理水系統(若有圖示更佳)，包括清潔處理。

C.3.6 維護(描述定期預防性的維護計畫及紀錄系統)。

#### 設備

C.3.7 簡述主要之製造及實驗室之品管設備。

C.3.8 維修(描述定期預防性的維修計畫及紀錄系統)。

C.3.9 設備之品質確認及校正，包括紀錄系統、電腦系統校正之安排。

#### 清潔

C.3.10 是否有書面規格及清洗製造場所及設備之程序。

### C.4 文件

C.4.1 製造藥品所需文件之製備、修訂、分發的安排。

C.4.2 在其他地方沒提到而會影響藥品品質的文件(如空氣及水之微生物控制)。

### C.5 製造

C.5.1 儘可能使用流程圖來簡述製造過程，標明重要的項目。

C.5.2 原料處理、包裝材料、未分裝前之成品、成品之處理，包括採樣、隔離管制、放行及儲存之安排。

C.5.3 拒用物料及成品之處理方法。

C.5.4 簡述確效過程的一般策略。

### C.6 品質管制

C.6.1 說明品管制度及品管部門的工作內容、成品放行之過程。

### C.7 委託製造及檢驗單位

C.7.1 說明該委託單位符合 GMP 規定的確認方法。

### C.8 運銷、申訴及產品回收

C.8.1 運銷的安排及紀錄系統。

C.8.2 申訴處理及產品回收的安排。

### C.9 自我查核

簡述自行查核系統