

行政院衛生署食品藥物管理局

國內藥廠 GMP 軟體評鑑作業規定

制定目的	為加強藥品品質之監督與管理，依據藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定，規範藥品 GMP 軟體評鑑作業。
適用對象	1. 經營藥品製造、加工之業者。 2. 其他與藥物製造、加工或裝配有關之業者，包括經中央衛生主管機關核准為研發而製造藥物者、兼作藥物標示及與分裝或包裝藥物有關之業者等。
適用範圍	藥物製造業者之新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項、或製造設備變更涉及產品製程之檢查。
法源依據	藥事法第五十七條、第七十一條
稽查標準	硬體 ：藥物製造工廠設廠標準第二編及工廠管理輔導法 軟體 ：藥物製造工廠設廠標準第三編
稽查單位	中央衛生主管機關（食品藥物管理局）得會同直轄市或縣（市）衛生主管機關
作業程序	<p>(一) 藥廠申請 GMP 評鑑作業時，應依規定填報『藥廠 GMP 軟體評鑑申請表』，並檢送下列資料：</p> <ol style="list-style-type: none">1. 申請函2. 藥品製造工廠 GMP 軟體評鑑申請表 (附件一)3. 通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證4. 評鑑費用：20000 元 (收費標準表 (附件二))5. <u>中文工廠基本資料</u> (Site Master File, 簡稱 SMF) 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 (附件三)9. 至少 2 批以上申請產品之檢驗成績書 <p>(二) GMP 相關規定：</p>

1. 新廠與增新劑型評鑑：至少每一劑型有一種產品已制訂製造管制標準書，且該產品應有三批以上之批次製造紀錄；每一種劑型有一批產品應於操作中接受查核。
2. 舊廠實施 GMP：所持有之許可證均應制訂製造管制標準書，每一劑型至少應有二分之一以上產品有完整之批次製造紀錄，其中一種產品應有三批以上之批次製造紀錄，且每一種劑型有一批產品應於操作中接受查核。
3. GMP 藥廠停業後申請復業：每一種劑型有任一產品之完整批次製造紀錄一批，並於操作中接受查核。
4. 生產之藥品，皆應執行分析方法確效作業及連續三批關鍵性製程（含清潔確效作業）。

(三) 食品藥物管理局對於所送資料進行審查，符合要求者，將進行現場實地稽查。

(四) 食品藥物管理局應在收到申請資料 20 個工作天內，對申請資料進行初審，並依據審核結果做出是否補件或實地查廠，並以書面通知申請單位。

(五) 實地稽查由食品藥物管理局檢查藥物製造業者實施藥品優良製造規範之現況，並得於必要時通知直轄市或縣（市）衛生主管機關及工業主管機關派員參加。

(六) 實地稽查

- 1 食品藥物管理局將稽查計畫行程表通知被稽查單位，並得視需要邀請有關機關或專家參與。
- 2 檢查人員執行檢查任務時，應出示身分證明文件。檢查時，得索取並影印相關文件，必要時，得取樣、照相並錄音存證。如受檢業者無故拒絕、規避或妨礙時，得逕予判定該次檢查結果為不合格。
- 3 稽查開始前，應先召開起始會議，包括介紹雙方成員、廠

方簡要簡報、確認稽查目的與範圍、確認稽查行程、確定陪同人員及聲明應注意事項等。廠方陪同人員應為負責人員或製造、品管部門負責人，熟悉藥品製造全程，並能確實回答稽查所提相關問題。

4. 稽查人員依據稽查行程執行稽查工作，並將檢查發現嚴重或重大缺失擬訂現場觀察報告。現場觀察報告須經稽查成員及被稽查單位負責人員簽名後，雙方各執一份。

(七) 審核與發證

1. 食品藥物管理局應在查核後二十個工作天內，將正式稽查報告送交被稽查業者。
2. 藥物製造業者經檢查所見缺失，應依檢查機關核發之檢查報告或有關文件，於一個月內改善並檢送改善報告。
3. 檢查符合藥品優良製造規範之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範之證明文件。
4. 取得符合藥品優良製造規範證明文件之藥商，得繳納費用並填具申請書表及相關資料，向食品藥物管理局申領證明書。

附件一

藥物製造工廠 GMP 軟體評鑑申請表

藥廠類別	<input type="checkbox"/> 製劑廠(<input type="checkbox"/> 製劑廠 <input type="checkbox"/> 空膠囊廠 <input type="checkbox"/> 分、包裝廠 <input type="checkbox"/> 醫藥用氣體 <input type="checkbox"/> 其他) <input type="checkbox"/> 原料藥廠		
工廠名稱			
工廠地址			
電話		傳真	
E-mail			
負責人		聯絡人	
監製藥師			
申請類別	<input type="checkbox"/> 新設 <input type="checkbox"/> 遷移 <input type="checkbox"/> 擴建 <input type="checkbox"/> 復業 <input type="checkbox"/> 增加原料藥 <input type="checkbox"/> 增加劑型 <input type="checkbox"/> 增加加工項目 <input type="checkbox"/> 其他_____		
評鑑費用 (二萬元)	審字第_____號		
擬申請之藥品 劑型或原料藥 名稱			
注意事項	藥廠應在操作中接受檢查，未有操作者，不予檢查。		

填表日期：_年_月_日

附件二

西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準

95.09.01 衛署藥字第 0950321486 號

受理類別	定義與範圍	收費標準
一般製劑	<ol style="list-style-type: none">1. 監視藥品之學名藥品查驗登記2. 非屬監視藥品之學名藥品查驗登記3. 國內新設工廠或新劑型設立查核4. 國外製藥工廠資料備查5. 外銷專用藥品查驗登記	35,000 元 20,000 元 20,000 元 20,000 元 20,000 元

