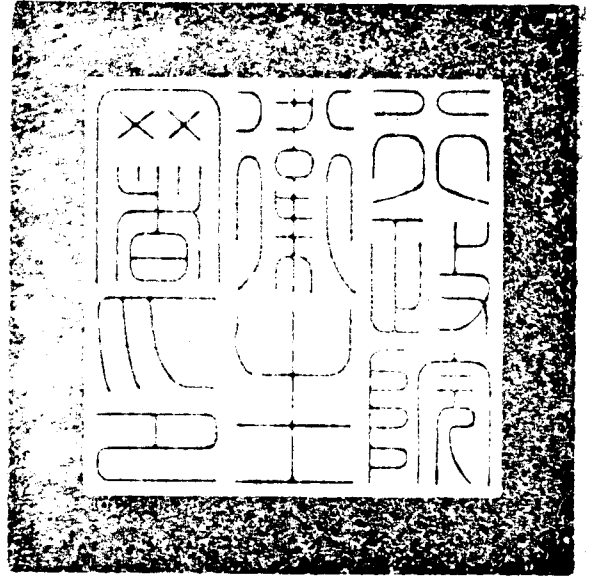


行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國102年1月30日
發文字號：署授食字第1011103275號
附件：國外藥廠工廠資料準備須知



主旨：公告修訂「國外藥廠工廠資料準備須知」（如附件），並自即日起生效。

公告事項：

- 一、本署食品藥物管理局自中華民國102年1月1日起成為國際「醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，簡稱PIC/S）正式會員，基於風險管理原則，依國外藥廠之國家及申請劑型等合理調整國外藥廠工廠資料（Plant Master File，簡稱PMF）準備須知審查內容，以提升管理效能。
- 二、本署中華民國100年1月25日署授食字第0991104384號公告之『國外藥廠「工廠資料準備須知」及「工廠資料查核表」』自本公告日起停止適用。
- 三、本公告及附件另載於本署網站（網址：<http://www.doh.gov.tw>）及行政院衛生署食品藥物管理局網頁（網址：<http://www.fda.gov.tw>）之「公告資訊」下之「本局公告」。



署長 邱文達

國外藥廠工廠資料準備須知

民國 102 年 1 月 30 日
署授食字第 1011103275 號公告

一、前言

為確保輸入藥品之製造品質，維護國人用藥安全，我國對於輸入藥品製藥工廠亦執行 GMP 檢查以確認製藥工廠 GMP 符合性，現行我國對於輸入藥品製藥工廠之管理係採「工廠資料 (Plant Master File, PMF) 審查」及「實地查廠」雙軌制並行。自中華民國 88 年藥廠確效作業納入 GMP 規範，已輸入藥品之國外藥廠亦於 94 年 12 月 10 日前完成三階段確效作業，為使我國西藥 GMP 管理制度與國際接軌，本署於 96 年 12 月 19 日署授食字第 0961401849 號公告「西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP) 之時程」，國產與輸入藥品同步實施，並於 99 年 2 月 26 日會銜經濟部以署授食字第 0991100269 號、經工字第 09904601110 號令公布「藥物製造工廠設廠標準」部份條文修正，明文規範「西藥之製造、加工、分裝或包裝應依「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, 以下簡稱 PIC/S GMP)」之規定」。

有關 PMF 審查，本署除於 89 年 2 月 10 日衛署藥字第 89006528 號公告修訂「工廠資料準備須知」及「工廠資料查核表」外，另以 91 年 3 月 19 日衛署藥字第 0910021216 號函告「國外藥廠工廠確效作業資料查檢表」。基於確效作業為 cGMP 藥廠所必備，且為簡化查核表及依實際需求，本署於 95 年 11 月 13 日署授食字第 0951401750 號公告修訂國外藥廠「工廠資料準備須知」及「工廠資料查核表」，將工廠確效與產品確效加以區隔，其中工廠確效資料納入 PMF 審查，產品確效資料則於查驗登記時檢送，以提高審查時效。因應 PIC/S GMP 之實施，本署於 100 年 1 月 25 日署授食字第 0991104384 號公告修訂國外藥廠「工廠資料準備須知」及「工廠資料查核表」，將 GMP 審查項目對應 PIC/S GMP 條文，以利廠商準備資料並了解審查標準。

考量我國已採用國際通行之 PIC/S GMP 標準，且本署食品藥物管理局於 102 年 1 月 1 日成為國際「醫藥品稽查協約組織 (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S) 正式會員，對於非 PIC/S 會員國家境內之藥廠，因 GMP 法規標準之差異，自 101 年 1 月 1 日起，申請 PMF 新廠、新增劑型或生物藥品新增品項等檢查時，原則上一律採行國外實地查廠方式辦理。另，本署將利用 PIC/S 平台，推動與他國締結接受藥品 GMP 查核結果之協議 (MRA) 或備忘錄 (MOU)，以利整合國際資源，並基於風險管理原則，合理調整 PIC/S 會員國家境內藥廠之 PMF 審查強度，提升管理效能。

有鑑於此，本次修訂「國外藥廠工廠資料準備須知」，將審查標準與規定及應送審資料與注意事項予以整理，原「工廠資料查核表」改列本須知之附表，亦將「申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表」納入本須知之附表一，有利於廠商準備工廠資料，以加速審查作業。

二、審查規定

- (一) PMF 審查係以「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物優良製造準則」及本署最新公告之「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)」全文及相關附則為依據。
- (二) 非 PIC/S 會員國家境內之藥廠，一律採國外實地查廠方式辦理；惟基於風險管理原則，日本境內藥廠申請「非無菌製劑」時，得檢附 PMF 送審，並依本須知附表二所有項目進行審查。
- (三) 對於已與我方締結接受藥品 GMP 查核結果之協議(MRA)或備忘錄(MOU)之國家，該等國家境內之藥廠，得檢附「該國衛生主管機關核發之符合藥品優良製造規範之證明 (GMP certificate) 正本」，申請簡化審查。
 1. GMP certificate 應於有效期內，其證明內容應涵蓋申請劑型與作業範圍。
 2. 得免檢附查核表 (附表二~四) 及其所要求之資料與文件。
- (四) 對於 PIC/S 會員國家境內之藥廠，基於風險管理原則，非無菌製劑及無菌製劑 (均不含生物藥品及其原料藥) 得檢附「最近 3 年接受當地衛生主管機關 GMP 查核之清單」及「最近一次接受當地衛生主管機關 GMP 查核之查廠報告及其後續改善結果」申請簡化審查；惟本署保留要求進行 PMF 全項檢查或實地查廠之完全權利。
 1. 所檢附之查核清單應至少包括查核日期、查核主題與範疇等資訊。
 2. 所檢附之查廠報告及其後續改善結果，其查核範圍應涵蓋 PMF 申請劑型與作業範圍，且查廠報告應為中文或英文之全文翻譯，並一併檢附原文之查廠報告。
 3. 非無菌製劑及無菌製劑將分別依本須知附表三及四進行審查。
- (五) PIC/S 會員國家境內之藥廠，申請生物藥品及其原料者將依本須知附表二所有項目進行審查。
- (六) 無法提供附表二或四之第二部分『GMP 符合性資料』之第 11 或 5 項「藥廠確效及驗證作業書面資料」文件內容者，得檢附「十大先進國或 EMA 組織核發之產品製售證明正本」、「確效及驗證摘要說明」及「原廠說明函」等資料，申請簡化審查。
 1. 產品製售證明文件應於 2 年有效期間內；如未能檢送正本，應說明正本所送本署藥品查驗登記案之案號。
 2. 確效及驗證摘要說明應為正本，並摘要說明該廠各項確效及驗證作業 (包含空調、水等支援系統確效、設施設備驗證、電腦化系統確效及清潔確效作業等) 之執行概況。
 3. 原廠說明函應為正本，內容應至少涵蓋無法依據附表二及四之第二部分『GMP 符合性資料』之第 11 項或第 5 項「藥廠確效及驗證作業書面資料」提供本署所要求之確效及驗證資料之理由，表示所送確效及驗證摘要說明足以證明該廠已實施相關作業，並認知本署有查廠之完全權利，若須查廠者本署將依國際慣例查廠。

三、申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查之應送審資料與注意事項

(一) 申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

1. 每案限申請單一廠址之製造工廠。
2. 每案限申請 2 個劑型/品項。
3. 申請者須具備藥商許可執照，必要時將要求檢附藥商許可執照供核。
4. 申請簡化審查者，請於附註欄位中敘明簡化審查方式。

(二) 工廠基本資料 (SMF)

1. SMF 格式與內容應符合本署參照 PIC/S 規定公告之『製藥工廠基本資料 Site Master File 製備說明』。
2. 經出產國最高衛生主管機關或商會簽證。
3. 應為中文或英文版本並檢附其電子檔。

(三) 國外藥廠工廠資料查核表及相關資料文件

1. 「國外藥廠工廠資料查核表」(附表二) 應填寫完整並有填寫人員簽名，並於表中註明各項審查項目所對應之送審資料文件的頁碼或附件，且一併檢附查核表中所要求之資料與文件。
2. 符合申請簡化審查者，則依劑型改填「國外藥廠工廠資料查核表(非無菌製劑簡化審查用)」(附表三) 或「國外藥廠工廠資料查核表(無菌製劑簡化審查用)」(附表四)，並一併檢附查核表所要求之資料與文件。
3. 廠內若無附表二~四中第一部分第 3.4 及 3.5 項所述情形者，則應檢附原廠聲明函正本。

(四) 授權函：原廠授權送審藥商申請 PMF 審查之授權函正本，申請生物藥品者應於該授權函說明申請品項及製程階段。

(五) 核備函：如引用他家藥商持有之核備函，應檢附原廠或原申請藥商授權函。

(六) 審查費：應依據本署最新公告「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」繳納審查費用。

(七) PMF 送審資料之簽證與格式

1. 依據「藥物製造業者檢查辦法」第 5 條第 2 項有關文件簽證之相關規定，PMF 應經出產國最高衛生主管機關或商會簽證。但如檢附出產國最高衛生主管機關出具該製造業者符合當地藥品優良製造規範之證明或載明該製造業者係符合當地藥品優良製造規範之產品製售證明正本者，得免簽證。
2. 檢附之文件，以 A4 紙張 (210mmx297mm) 製作為原則，並清晰、完整，必要時應予以放大及彩色影印，如大於 A4，請折疊成 A4 大小。所附文件應編訂頁碼或附件，且依序排列裝訂，並於查核表中註明各項資料對應之文件頁碼或附件。
3. 如檢送電子文件(如光碟)者，應一併檢送紙本文件，檢送之文件應有工廠之品保及各相關負責人簽名。
4. 文件如以非英文之外文撰寫者，應翻譯為中文或英文文件，翻譯文件內容與原文之符合性應檢附文件予以確認。

行政院衛生署食品藥物管理局

申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

受文者	行政院衛生署食品藥物管理局
*送案序號	工廠資料 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
國別/製造廠名 與廠址	(廠名與廠址均須正確且詳細)
申請劑型/品項	每案限申請 2 個劑型/品項： <input type="checkbox"/> 第 1 個劑型/品項 _____ <input type="checkbox"/> 第 2 個劑型/品項 _____
審查費	以申請劑型/品項數計費： <input type="checkbox"/> 申請 1 個劑型/品項：新台幣陸萬元整 <input type="checkbox"/> 申請 2 個劑型/品項：新台幣捌萬元整
附註	申請簡化審查： <input type="checkbox"/> 與我國簽署 MRA/MOU <input type="checkbox"/> 確效資料 <input type="checkbox"/> PIC/S 會員國之非無菌製劑或無菌製劑 其他：
申請者	藥商名稱： 負責人： 地 址： 承 辦 人： 電 話： 中 華 民 國 年 月 日

- 一、第 1~3 碼---年別碼 (固定，廠商無須謄寫)
- 二、第 4 碼---新舊廠別 (1：新廠，2：新增劑型、擴廠)
- 三、第 5 碼---送審劑型廠別
(1：非無菌製劑廠，2：無菌製劑廠，3：生物藥品廠，4：分包裝廠，5：其他)
- 四、第 6~8 碼---流水碼【依流水碼簿冊】

國外藥廠工廠資料查核表

(一) 藥廠整體概況

申請廠商：	項 目	對應「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物優良製造準則」及「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)」(含第一及附則, 特定產品或作業請參考附則專章之規範) 之條文	請自行填寫並標明頁數	收文號	審核欄
1. 廠名			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
2. 廠址 (應為正確詳細地址, 通訊地址若與廠址不相同時請註明)。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3. 工廠簡介					
3.1 簡介工廠資料(包括廠名、廠址), 及其他相關之廠地, 尤其是與生產作業相關之任何資料。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) 及該廠地之作業項目 (包含藥品及非藥品類), 並說明是否委託外部單位或接受委託進行與製造及分析有關之技術協助。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.2 出產國主管機關核准之藥廠作業項目 (文件影本)			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.3 依劑型列出實際生產之藥品類別及其主成分名稱 (包			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	

<p>含委託及接受委託), 並附上清單。若原廠資料非以劑型排列, 請國內藥商依劑型加以整理列出。</p>				
<p>3.4 註明任何生物藥品、高致敏性、高活性、有毒性或有害物質之生產情形, 如青黴素類、頭孢子菌素類、抗生素、荷爾蒙、細胞毒類及放射性藥品等, 並註明該物質之製造廠房、設施及設備的配置情形(如專用或與其他藥品共用等)。</p>	<p>參照(二) GMP 符合性資料之第 3.6.2 項</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>	
<p>3.5 除製造人用藥品外, 廠內兼製作業情形, 如動物用藥、診斷試劑、醫療器材、化粧品、食品或其他作業, 並註明製造廠房、設施及設備的配置情形(如專用或與人用藥品共用等)。動物用藥請註明主成分名稱, 並說明是否為人體可用成分, 其製造是否與人用藥品採用規格及同一 GMP 標準。</p>	<p>參照(二) GMP 符合性資料之第 3.6.3 項 「藥物製造工廠設廠標準」第二編 第五條</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>	
<p>4. 國內已核准劑型 由國內藥商自行填寫本身已核准之劑型及作業內容, 並提出該劑型及作業內容經本署核備之證明文件。</p>		<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>	
<p>5. 申請劑型及作業內容 由國內藥商自行填寫本次申請之劑型及作業內容, 並註明申請之製程階段, 生物藥品應註明申請品項。</p>		<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>	
<p>簽名</p>				

(二) GMP 符合性資料

申請廠商：	收文號		審核欄
項目	請自行填寫並標明頁數	查核	審核欄
	<p>對應「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物優良製造準則」及「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)」(含第一部及附則, 特定產品或作業請參考附則專章之規範) 之條文</p>		
1. 品質管理系統			
1.1 品質管理系統概述	<p>第一部 1 附則三 2、9、10 附則十四原則、1~5</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>
1.2 產品放行程序	<p>第一部 1.1、1.3、2.3、4.24、6 原則、6.3、6.17 附則一 89 附則三 2、31、39 附則六 5.2.12</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>
1.3 產品品質檢討 (Product Quality Review) 之標準作業程序	<p>第一部 1.4</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>
1.4 供應商品質之評估及管理程序	<p>第一部 1 原則、2.7、4.11、4.20、5.25、5.26、5.40</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>

		附則三 47 附則八			
1.5 偏離、不相符與相關調查、矯正及預防措施		第一部 1.2~1.4、4.17、4.18、5.15、5.39、5.55 附則三 45	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
1.6 說明廠房、設備、設施、產品變更及執行確效作業等之變更管理措施		第一部 1.4、5.23 附則十五 43、44	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
2. 人事組織					
2.1 組織與人事簡圖及各部門員工人數		第一部 2 原則~2.2	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
2.2 重要人員之資格、經歷及職責		第一部 2 原則~2.7	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
2.3 員工教育訓練					
2.3.1 員工基本教育及實務操作訓練，應包括職前及持續訓練計畫，敘述與 GMP 相關之訓練及訓練方法（如內部訓練、廠外訓練、如何獲得實際經驗及需受訓人員等）；並說明如何依需求制訂訓練計畫、訓練計畫之核准、訓練效果之評估及紀錄資料保存方法等。		第一部 2.8~2.12、4.26 附則二 1、2 附則三 13~15、20 附則六 2.1、2.2	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
2.3.2 如申請無菌製劑，應檢附無菌作業人員相關專業訓練計畫。		附則一 原則、37	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
2.4 員工作業衛生規範 說明如何規範員工職前健康檢查、定期健康檢查、工作區作業人員之疾病呈報系統，及潔淨區作業人員之額外健康監控作業；並詳述員工於各潔淨區之工作服		第一部 2.13~2.20 附則一 39~45 附則二 3~5、22 附則十四 22	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	

<p>要求、更衣程序、工作服換洗與交叉污染防止等作業。</p>			
<p>3. 廠房、設施、設備</p>			
<p>3.1 廠房設計規劃</p>			
<p>3.1.1 檢附全廠配置圖（廠區中各建築物之簡單平面圖，並標示各建築物之用途）。</p>	<p>第一部 3 原則、3.6、3.7、3.26、3.30~3.33 附則一 1 附則二 8、9 附則三 16 附則六 3.1.1</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 P.</p>	
<p>3.1.2 各棟建築物各樓層與產品製造、包裝及倉儲相關之平面配置圖，並說明各室之用途（請於平面圖標示廁所位置）；另說明生產區、儲存區及品質管制區是否做為非該區工作人員的通路使用。</p>	<p>第一部 3 原則、3.5~3.8、3.13、3.15、3.18、3.20~3.33、5.44、5.58、5.61、8.14 附則一 1~3、47、51 附則二 8、9、15、22 附則三 16、17、24 附則六 3.1.1~3.1.3、3.2.4 附則十 3 附則十二 28 附則十四 6、8</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 P.</p>	
<p>3.1.3 人員、原物料、產品及廢棄物之流向簡圖，及標示各室之空氣流向。</p>	<p>第一部 3 原則、3.5~3.8、3.15、3.20、3.30、3.31 附則一 1、21、22、53、54 附則二 13</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 P.</p>	

	<p>附則三 17 附則六 3.1.1 附則十 3 附則十二 28</p> <p>第一部 3 原則、3.7、3.26、3.27 附則一 1~4、23、24、26~35、51、53、54 附則二 13 附則三 17、24~28</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
3.2 空調處理系統			
<p>3.1.4 如申請無菌製劑，請檢附無菌相關作業場所及無菌實驗室之潔淨度級區配置圖（標示 A、B、C、D 級區）；另請說明各室之壓差。</p>	<p>第一部 3.3、3.10、3.12、3.19、3.34、3.35、3.38、4.28 附則一 3、53 附則二 14 附則三 23 附則九 1</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
<p>3.2.2 描述可能產生粉塵的特定區域（若有圖示更佳），並說明採取之特別防備，以避免交叉污染及以利清潔。</p>	<p>第一部 3.14、5.11、5.18、5.19 附則三 23</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
3.3 製造場所之環境管制			
<p>3.3.1 描述製造場所之環境監測系統</p>	<p>第一部 3.3、3.12、5.10 附則一 8~20、53、55 附則三 19</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	

		附則十二 46			
3.3.2 如申請無菌製劑，請描述生產區之廠房、設施及設備之消毒滅菌作業，並描述防止產品被污染之設計與措施。		第一部 3.9、5.10 附則一 54、61、63、64、75~77、81	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.3.3 如申請生物藥品或放射性藥品，請描述防止產品被污染及去污染之設計與措施。		第一部 3.6、5.10、5.18 附則二 6、7、12、15、16、18、19、35、36、39 附則三 17、21、23、24、34 附則十四 8、24	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.3.4 如申請液劑、乳膏、軟膏及氣化噴霧劑，請描述防止產品被微生物及其他污染之設計與措施。		第一部 5.10 附則九原則、1、2、7 附則十原則、6、9	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.4 水處理系統					
3.4.1 描述製造用水處理系統（包含系統配置圖）		第一部 3.34~3.36、3.42 附則一 59 附則九 4	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.4.2 定期維護保養、系統單元與管路消毒作業及水質測試作業		第一部 3.34~3.36、3.43、4.28 附則一 59、60、72 附則九 4	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.5 製造設備					
3.5.1 簡列主要之製造（包括秤量、加工、包裝、儲存）設備		第一部 3 原則、3.34、3.39	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.5.2 設備之清潔、校正及維護保養等書面資料		第一部 3.34~3.37、3.40、3.41、4.28	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	

			附則一 57、58、60、77、78 附則三 20 附則六 3.2.1、3.2.3、5.3.4 附則十二 5、6、8 附則十四 7		
3.6 防止交叉污染設計與措施					
3.6.1 描述定期查核/核對防止交叉污染的措施及評估其有效性			第一部 5.20	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
3.6.2 廠內若有生產生物藥品、高致敏性、高活性、有毒性或有害物質之生產情形，如青黴素類、頭孢子菌素類、抗生素、荷爾蒙、細胞毒類及放射性藥品，請分別敘述廠房、設施及設備共用情形，詳述防止交叉污染之設計及措施，並說明是否完成確效作業。			第一部 3 原則、3.6、3.8、3.15、3.27、5.9、5.10、5.18~5.20、5.44 附則一 65 附則二 7~15、18、19、36、38、39 附則三 16、23、24、34 附則十四 8、24	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
3.6.3 廠內若有兼製動物用藥、診斷試劑、醫療器材、化粧品、食品或其他作業，請分別敘述廠房、設施及設備共用情形，詳述防止交叉污染之設計及措施，並說明是否完成確效作業。			第一部 3 原則、3.6、3.8、3.15、3.27、5.9、5.10、5.18~5.20、5.44 附則一 65	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
4. 文件管理					
4.1 文件管理概述			第一部 4	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
4.2 文件制訂、審查、核定、分發與回收等管制作業，定期審查與更新程序，及紀錄保存作業。			第一部 4.2~4.9 附則三 29、33	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.

<p>5. 製程管制</p>	<p>5.1 進廠原料/半成品/成品、成品容器、封蓋、標示、包裝材料之驗收、儲存、處理、准用或拒用等相關作業</p> <p>5.2 進廠原料/半成品/成品、成品容器、封蓋、標示、包裝材料之鑑別、抽樣、檢驗及放行等相關作業。須註明進廠原料或半成品執行鑑別試驗之抽樣數，並說明如何確保每個容器內容物之同一性。</p> <p>5.3 原料入庫是否逐批依檢驗規格全項檢驗，並確定所有項目均符合其書面規格，檢驗項目如有減免情況，應檢附 QA 或 QC 減免檢驗之書面資料。</p> <p>5.4 申請劑型及作業內容之主要製造步驟流程圖，並於流程圖標明其主要設備、製造控制因素（參數）與製程管制項目。</p>	<p>第一部 4.19~4.21、5.2~5.7、5.27、5.29、5.40~5.43、5.61 附則二 27~33 附則六 5.2.11 附則十二 42、43 附則十四 17、21、26</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>	
	<p>第一部 4.22、4.23、5.2、5.28、5.30、5.31、6.11~6.13 附則二 25 附則六 5.2.2、5.2.11、6.2 附則八 附則九 5 附則十 4 附則十四 原則、16、18~20</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>		
	<p>第一部 4.11、5.28、5.31</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>		
	<p>第一部 5.35、5.38、5.54、6.18 附則一 79~81、113、116~124 附則二 原則、34、40、41、43、44 附則三 原則、37、38 附則六 5.2~5.3</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>		

	附則九 8 附則十 5~9 附則十二 30、32、35~41 附則十四 13~15			
5.5 製造過程中如何鑑別產品，中間產品之存放處理方式 (包括半成品、成品之抽樣計畫及檢驗方法) 及成品之儲存。	第一部 4.22、4.23、5.12、5.36、 5.58~5.60 附則一 88、125~127 附則六 3.2.5、7.1~7.4 附則九 9 附則十二 31 附則十四 16~21、23	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
5.6 分、包裝作業				
5.6.1 說明不同產品在緊密相鄰處分/包裝時，如何避免交叉污染及混雜的風險。	第一部 3.15、5.44	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
5.6.2 清線作業及使用之查檢表	第一部 4.16、4.18、5.45	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
5.7 拒用產品之處理方法，如有重製、重處理等重新加工情形，請檢附標準作業程序。	第一部 5.61~5.64 附則三 44 附則十四 26	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
6. 品質管制				
6.1 列出品質管制儀器及實驗室品管設備	第一部 3.26~3.29	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
6.2 儀器之校正及維護保養等書面資料	第一部 6.7	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
6.3 品質管制部門職責相關書面資料	第一部 6.2	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
6.4 說明上市後藥品持續進行之安定性計畫 (On-going)	第一部 6.23~6.33	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.

Stability Programme)				
6.5 說明對照樣品 (Reference Sample, 原料、包裝材料或最終產品) 及留存樣品 (Retention Sample, 最終產品) 之抽取與保存方式			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
7. 委/受託製造與委/受託檢驗				
7.1 說明有無委/受託製造與委/受託檢驗, 並敘述執行概況。		第一部 7 原則、7.1~7.9	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
7.2 廠內如有委託其他單位製造或檢驗, 應說明廠內如何評估受託者之工作能力, 並確保其遵循 GMP。		第一部 7.3	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
7.3 簡述委/受託合約內容是否符合「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)」第一部 7.10~7.15 之規定		第一部 7.10~7.15	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
8. 怨訴、退回品及產品回收				
8.1 說明廠內怨訴處理原則		第一部 8.1~8.8	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
8.2 說明廠內退回品的處理程序		第一部 5.65 附則三 44 附則十四 5	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
8.3 敘述廠內回收作業, 並說明如何定期評估回收作業的有效性。		第一部 8.9~8.16	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
9. 自我查核				

9.1 敘述廠內自我查核系統運作方式	第一部 9.1~9.3	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
10. 運銷作業			
10.1 敘述廠內運銷作業	第一部 4.25、5.2 附則三 51 附則十四 17	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
11. 藥廠確效及驗證作業書面資料			
11.1 全廠確效作業整體計畫 (說明藥廠確效整體計畫)	第一部 5.21~5.23 附則三 35、36 附則十五 2~8	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
11.2 說明製造藥品所需下列設備及設施之確效及驗證作業執行情形			
11.2.1 支援系統			
11.2.1.1 空調系統 (HVAC)	附則一 60 附則十五 1、19	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
11.2.1.2 水系統	附則一 60、72 附則十五 1、19	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
11.2.1.3 接觸產品氣體 (如果有的話)	附則一 60 附則十五 1、19	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
11.2.2 新廠房設施、系統或設備之設計驗證	附則十五 9、10	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
11.2.3 申請劑型及作業內容之作業場所/設施	附則十五 1	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
11.2.4 申請劑型及作業內容之主要設備及儀器 3Q 驗證清單 (包括設備/儀器編號、設備/儀器名	第一部 4.28 附則十五 11~19	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.

稱、放置位置及 IQ、OQ、PQ 最近一次完成 驗證日期)			
11.2.5 電腦化系統確效作業，請檢附使用電腦化系統 清單一覽表，說明軟體系統種類及如何驗證系 統之可靠性、穩定性、安全性（含驗證結果摘 要彙整報告），並提出授權、備份、維護及校正、 變更管制等書面資料。	第一部 4.9 附則三 35 附則十一	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
11.3 詳述製程和程序定期的關鍵性再確效	第一部 5.24 附則十五 45	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
11.4 申請劑型及作業內容之清潔確效作業			
11.4.1 清潔確效之執行方式（個別產品或群組方式），並列 若屬於群組方式，應說明群組分類方式，並列 出各群組所含產品之主成分及清潔確效指標成 分名稱之清單。	附則十五 36~42	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
11.4.2 清潔確效之取樣計畫（如取樣點、取樣量、取 樣圖示和取樣方法等）、合格標準（含相關計算 式及其說明）及驗證結果摘要彙整報告（含取 樣方法之添加回收率和空白試驗）。	附則十五 36~42	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
11.4.3 詳述製造設備在使用與清潔間（dirty holding time），以及在清潔與再使用間（clean holding time）之時間間隔與方法是否予以確定，並完 成確效作業。	附則十五 38	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
11.4.4 清潔確效所使用之分析方法及其確效摘要彙整 報告	第一部 1.3、6.15 附則十五 37	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	簽名

國外藥廠工廠資料查核表 (非無菌製劑簡化審查用)

申請廠商：	項目	對應「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物優良製造準則」及「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)」(含第一部及附則, 特定產品或作業請參考附則專章之規範) 之條文	請自行填寫並標明頁數	收文號	審核欄
1. 廠名			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
2. 廠址 (應為正確詳細地址, 通訊地址若與廠址不相同時請註明)。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3. 工廠簡介					
3.1 簡介工廠資料(包括廠名、廠址), 及其他相關之廠地, 尤其是與生產作業相關之任何資料。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) 及該廠地之作業項目 (包含藥品及非藥品類), 並說明是否委託外部單位或接受委託進行與製造及分析有關之技術協助。			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.2 出產國主管機關核准之藥廠作業項目 (文件影本)			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.3 依劑型列出實際生產之藥品類別及其主成分名稱 (包含委託及接受委託), 並附上清單。若原廠資料非以劑			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	

<p>型排列，請國內藥商依劑型加以整理列出。</p> <p>3.4 註明任何生物藥品、高致敏性、高活性、有毒性或有害物質之生產情形，如青黴素類、頭孢子菌素類、抗生素、荷爾蒙、細胞毒類及放射性藥品等，並註明該物質之製造廠房、設施及設備的配置情形（如專用或其他藥品共用等）。</p>	<p>參照「GMP 符合性」查核表第 3.6.2 項</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>P.</p>	
<p>3.5 除製造人用藥品外，廠內兼製作業情形，如動物用藥、診斷試劑、醫療器材、化粧品、食品或其他作業，並註明製造廠房、設施及設備的配置情形（如專用或與人用藥品共用等）。動物用藥請註明主成分名稱，並說明是否為人體可用成分，其製造是否與人用藥品採用規格及同一 GMP 標準。</p>	<p>參照「GMP 符合性」查核表 3.6.3 項 「藥物製造工廠設廠標準」第二編第五條</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>P.</p>	
<p>4. 國內已核准劑型 由國內藥商自行填寫本身已核准之劑型及作業內容，並提出該劑型及作業內容經本署核備之證明文件。</p>		<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>P.</p>	
<p>5. 申請劑型及作業內容 由國內藥商自行填寫本次申請之劑型及作業內容，並註明申請之製程階段，生物藥品應註明申請品項。</p>		<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>P.</p>	
<p>簽名</p>			

附表四

國外藥廠工廠資料查核表（無菌製劑簡化審查用）

(一) 藥廠整體概況

申請廠商：	收文號		審核欄
項目	請自行填寫查核表並標明頁數		
	<p>對應「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物優良製造準則」及「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)」(含第一部及附則, 特定產品或作業請參考附則專章之規範) 之條文</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 P.</p>	
1. 廠名		<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 P.</p>	
2. 廠址 (應為正確詳細地址, 通訊地址若與廠址不相同時請註明)。		<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 P.</p>	
3. 工廠簡介			
3.1 簡介工廠資料(包括廠名、廠址), 及其他相關之廠地, 尤其是與生產作業相關之任何資料。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) 及該廠地之作業項目 (包含藥品及非藥品類), 並說明是否委託外部單位或接受委託進行與製造及分析有關之技術協助。		<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 P.</p>	
3.2 出產國主管機關核准之藥廠作業項目 (文件影本)		<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 P.</p>	
3.3 依劑型列出實際生產之藥品類別及其主成分名稱 (包		<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 P.</p>	

<p>含委託及接受委託), 並附上清單。若原廠資料非以劑型排列, 請國內藥商依劑型加以整理列出。</p> <p>3.4 註明任何生物藥品、高致敏性、高活性、有毒性或有害物質之生產情形, 如青黴素類、頭孢子菌素類、抗生素、荷爾蒙、細胞毒類及放射性藥品等, 並註明該物質之製造廠房、設施及設備的配置情形 (如專用或與其他藥品共用等)。</p>	<p>參照 (二) GMP 符合性資料之第 3.6.2 項</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>P.</p>	
<p>3.5 除製造人用藥品外, 廠內兼製作業情形, 如動物用藥、診斷試劑、醫療器材、化粧品、食品或其他作業, 並註明製造廠房、設施及設備的配置情形 (如專用或與人用藥品共用等)。動物用藥請註明主成分名稱, 並說明是否為人體可用成分, 其製造是否與人用藥品採用規格及同一 GMP 標準。</p>	<p>參照 (二) GMP 符合性資料之第 3.6.3 項 「藥物製造工廠設廠標準」第二編第五條</p>	<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>P.</p>	
<p>4. 國內已核准劑型 由國內藥商自行填寫本身已核准之劑型及作業內容, 並提出該劑型及作業內容經本署核備之證明文件。</p>		<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>P.</p>	
<p>5. 申請劑型及作業內容 由國內藥商自行填寫本次申請之劑型及作業內容, 並註明申請之製程階段, 生物藥品應註明申請品項。</p>		<p><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>	<p>P.</p>	
	<p>簽名</p>			

(二) GMP 符合性資料

申請廠商：		收文號	
項目	對「藥物製造工廠設廠標準」、「藥物優良製造準則」及「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)」(含第一部及附則, 特定產品或作業請參考附則專章之規範) 之條文	請自行填寫表並標明頁數	審核
1. 品質管理系統			
1.1 產品放行程序		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
2. 人事組織			
2.1 檢附無菌作業人員相關專業訓練計畫。	附則一-89 附則三-2、31、39	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
2.2 員工作業衛生規範 說明如何規範員工職前健康檢查、定期健康檢查、工作區作業人員之疾病呈報系統, 及潔淨區作業人員之額外健康監控作業; 並詳述員工於各潔淨區之工作程序、更衣程序、工作服換洗與交叉污染防止等作業。	附則一-原則、37 第一部 2.13~2.20 附則一-39~45	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P. <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
3. 廠房、設施、設備			
3.1 廠房設計規劃			
3.1.1 檢附全廠配置圖 (廠區中各建築物之簡單平面	第一部 3 原則、3.6、3.7、3.26、	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	

圖，並標示各建築物之用途)。	3.30~3.33 附則一 1 附則三 16		
3.1.2 各棟建築物各樓層與產品製造、包裝及倉儲相關之平面配置圖，並說明各室之用途(請於平面圖標示廁所位置);另說明生產區、儲存區及品質管制區是否做為非該區工作人員的通路使用。	第一部 3 原則、3.5~3.8、3.13、3.15、3.18、3.20~3.33、5.44、5.58、5.61、8.14 附則一 1~3、47、51 附則三 16、17、24 附則十二 28	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
3.1.3 人員、原物料、產品及廢棄物之流向簡圖，及標示各室之空氣流向。	第一部 3 原則、3.5~3.8、3.15、3.20、3.30、3.31 附則一 1、21、22、53、54 附則三 17 附則十二 28	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
3.1.4 檢附無菌相關作業場所及無菌實驗室之潔淨度級區配置圖(標示 A、B、C、D 級區);另請說明各室之壓差。	第一部 3 原則、3.7、3.26、3.27 附則一 1~4、23、24、26~35、51、53、54 附則三 17、24~28	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	
3.2 空調處理系統			
3.2.1 描述空調處理系統及其定期維護保養作業	第一部 3.3、3.10、3.12、3.19、3.34、3.35、3.38、4.28 附則一 3、53	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 P.	

	附則三 23			
3.2.2 描述可能產生粉塵的特定區域 (若有圖示更佳), 並說明採取之特別防備, 以避免交叉污染及以利清潔。	第一部 3.14、5.11、5.18、5.19 附則三 23	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.3 製造場所之環境管制				
3.3.1 描述製造場所之環境監測系統	第一部 3.3、3.12、5.10 附則一 8~20、53、55 附則三 19 附則十二 46	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.3.2 描述生產區之廠房、設施及設備之消毒滅菌作業, 並描述防止產品被污染之設計與措施。	第一部 3.9、5.10 附則一 54、61、63、64、75~77、81	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.3.3 如申請放射性藥品, 請描述防止產品被污染及去污染之設計與措施。	第一部 3.6、5.10、5.18 附則三 17、21、23、24、34	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.4 水處理系統				
3.4.1 描述製造用水處理系統 (包含系統配置圖)	第一部 3.34~3.36、3.42 附則一 59	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.4.2 定期維護保養、系統單元與管路消毒作業及水質測試作業	第一部 3.34~3.36、3.43、4.28 附則一 59、60、72	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.5 製造設備				
3.5.1 簡列主要之製造 (包括秤量、加工、包裝、儲存) 設備	第一部 3 原則、3.34、3.39	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	
3.5.2 設備之清潔、校正及維護保養等書面資料	第一部 3.34~3.37、3.40、3.41、4.28	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.	

		附則一 57、58、60、77、78 附則三 20 附則十二 5、6、8							
3.6 防止交叉污染設計與措施									
3.6.1 描述定期查核/核對防止交叉污染的措施及評估其有效性									
3.6.2 廠內若有生產生物藥品、高致敏性、高活性、有毒性或有害物質之生產情形，如青黴素類、頭孢子菌素類、抗生素、荷爾蒙、細胞毒類及放射性藥品，請分別敘述廠房、設施及設備共用情形，詳述防止交叉污染之設計及措施，並說明是否完成確效作業。									
3.6.3 廠內若有兼製動物用藥、診斷試劑、醫療器材、化粧品、食品或其他作業，請分別敘述廠房、設施及設備共用情形，詳述防止交叉污染之設計及措施，並說明是否完成確效作業。									
4. 製程管制									
4.1 申請劑型及作業內容之主要製造步驟流程圖，並於流程圖標明其主要設備、製造控制因素（參數）與製程管制項目。									
4.2 製造過程中如何鑑別產品，中間產品之存放處理方式（包括半成品、成品之抽樣計畫及檢驗方法）及成品									

之儲存。	附則一 88、125~127 附則十二 31		
5. 藥廠確效及驗證作業書面資料			
5.1 全廠確效作業整體計畫 (說明藥廠確效整體計畫)	第一部 5.21~5.23 附則三 35、36 附則十五 2~8	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
5.2 說明製造藥品所需下列設備及設施之確效及驗證作業執行情形			
5.2.1 支援系統			
5.2.1.1 空調系統 (HVAC)	附則一 60 附則十五 1、19	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
5.2.1.2 水系統	附則一 60、72 附則十五 1、19	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
5.2.1.3 接觸產品氣體 (如果有的話)	附則一 60 附則十五 1、19	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
5.2.2 新廠房設施、系統或設備之設計驗證	附則十五 9、10	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
5.2.3 申請劑型及作業內容之作業場所/設施	附則十五 1	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
5.2.4 申請劑型及作業內容之主要設備及儀器3Q驗證清單 (包括設備/儀器編號、設備/儀器名稱、放置位置及 IQ、OQ、PQ 最近一次完成驗證日期)	第一部 4.28 附則十五 11~19	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.
5.2.5 電腦化系統確效作業,請檢附使用電腦化系統清單一覽表,說明軟體系統種類及如何驗證系統	第一部 4.9 附則三 35	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	P.

<p>之可靠性、穩定性、安全性 (含驗證結果摘要彙整報告), 並提出授權、備份、維護及校正、變更管制等書面資料。</p>	<p>附則十一</p>		
<p>5.3 詳述製程和程序定期的關鍵性再確效</p>	<p>第一部 5.24 附則十五 45</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>
<p>5.4 申請劑型及作業內容之清潔確效作業</p>			
<p>5.4.1 清潔確效之執行方式 (個別產品或群組方式), 若屬於群組方式, 應說明群組分類方式, 並列出各群組所含產品之主成分及清潔確效指標成分名稱之清單。</p>	<p>附則十五 36~42</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>
<p>5.4.2 清潔確效之取樣計畫 (如取樣點、取樣量、取樣圖示和取樣方法等)、合格標準 (含相關計算式及其說明) 及驗證結果摘要彙整報告 (含取樣方法之添加回收率和空白試驗)。</p>	<p>附則十五 36~42</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>
<p>5.4.3 詳述製造設備在使用與清潔間 (dirty holding time), 以及在清潔與再使用間 (clean holding time) 之時間間隔與方法是否予以確定, 並完成確效作業。</p>	<p>附則十五 38</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>
<p>5.4.4 清潔確效所使用之分析方法及其確效摘要彙整報告</p>	<p>第一部 1.3、6.15 附則十五 37</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>P.</p>
<p>簽名</p>			