

國外藥廠工廠資料查核表

表 C-3：全套審查 (*表示，擴廠申請案應填寫/檢附項目)
適用對象:所有產品

申請廠商：	收文號	案號
項 目	請填寫查核表並逐項標明 佐證資料所在編號與頁碼	審查員審核欄
3.1 製藥品質系統（第一部第一章、第九章、附則 2、3 及 15）		
3.1.1 產品放行程序		
3.1.1.1 說明產品放行程序。	P.	
3.1.1.2 若申請短架儲期產品（如放射性藥品、新興生醫產品等），其無法於放行時完成完整之分析檢驗時，說明最終產品允許批次核定（Batch certification）之相等數據的替代方法（例如，快速微生物學方法）及各階段放行程序。	P.	
3.1.2 說明產品品質檢討（Product Quality Review）程序。	P.	
3.1.3 說明供應商品質之評估及管理程序。	P.	
3.1.4 說明偏離、不相符與相關調查、矯正及預防措施。	P.	
3.1.5 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。	P.	
3.1.6 說明自我查核及/或品質稽查程序。	P.	

3.2 人事組織（第一部第二章、附則 1）		
3.2.1 高層管理者及關鍵人員（生產主管、品質管制主管、品質保證主管及放行人員）之職責。	P.	
3.2.2 員工教育訓練		
3.2.2.1 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；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。	P.	
3.2.2.2 如申請無菌製劑，應說明人員資格認證方式，包含無菌作業人員相關專業訓練計畫及無菌操作人員（aseptic process）進入之更衣驗證計畫。	P.	
3.2.3 員工作業衛生規範		
3.2.3.1 說明員工職前健康檢查、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。	P.	
3.2.3.2 若申請無菌製劑，應詳述員工於各潔淨區之工作服要求、更衣程序、工作服換洗等作業。	P.	
3.3. 廠房、設施、設備 （第一部第三章、第五章、附則 1、9 及 10）		
3.3.1 廠房設計規劃		
*3.3.1.1 人員、原物料、產品及廢棄物之流向簡圖。	P.	
3.3.1.2 說明印刷包裝材料儲存與管制措施。	P.	

*3.3.2 空調處理系統		
*3.3.2.1 描述作業場所之空調處理系統。	P.	
*3.3.2.2 檢附作業場所之潔淨度級區配置圖（如 A、B、C、D、CNC 等）。	P.	
*3.3.2.3 說明生產區各室之壓差及標示空氣流向。	P.	
*3.3.3 水處理系統		
*3.3.3.1 水系統配置圖（含各處理單元及循環管路）。	P.	
*3.3.3.2 描述製造用水處理系統。	P.	
*3.3.3.3 說明系統單元與管路之消毒作業。	P.	
*3.3.3.4 說明水質監控作業（包含抽樣計畫、頻率、檢驗項目及合格標準）。	P.	
*3.3.4 說明製程中接觸產品氣體之類別及監控作業。	P.	
*3.3.5 製造場所之環境管制		
*3.3.5.1 描述生產區之環境監控計畫，如溫溼度、微粒子、微生物及人員。	P.	
*3.3.5.2 如申請無菌製劑，請描述生產區清潔消毒作業，並列出使用之消毒劑種類及輪替頻率。	P.	
*3.3.5.3 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。	P.	
*3.3.6 製造/檢驗設備		
*3.3.6.1 列出主要之製造（包括秤量、加工、包裝、儲存）設備。	P.	
*3.3.6.2 列出製程管制（IPC）儀器及實驗室品管（QC Lab）設備。	P.	
3.4.文件管理（第一部第四章）		

3.4.1 說明文件制訂、審查、核定、分發與回收及紀錄保存等管制作業。	P.	
3.4.2 說明定期檢討 (review) 文件之程序。	P.	
3.5. 製程管制 (第一部第五章、附則 1 及 8)		
3.5.1 若申請製劑產品，其進廠原料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.	
*3.5.2 申請劑型/品項/作業內容之主要製造步驟流程圖，並於流程圖標明其作業背景級區、主要設備、製造控制因素 (參數) 與製程管制項目。	P.	
3.5.3 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。	P.	
3.5.4 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。	P.	
3.5.5 若申請無菌製劑產品，請說明容器完整性試驗程序 (包含抽樣計畫、頻率及試驗方式)。	P.	
3.6 品質管制 (第一部第六章、附則 3 及 19)		
3.6.1 說明上市後藥品持續進行之安定性計畫 (On-going Stability Program)。	P.	
3.6.2 對照樣品及留存樣品:若申請製劑產品，說明對照樣品 (Reference Sample，包括原料、包裝材料或最終產品) 及留存樣品 (Retention Sample，最終產品) 之抽樣、儲存條件與保存年限。	P.	
3.7. 怨訴、退回品及產品回收 (第一部第五章、第八章及附則 3)		
3.7.1 說明廠內怨訴處理原則。	P.	

3.7.2 說明廠內退回品的處理程序。	P.	
3.7.3 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。	P.	
3.8.儲存及運輸作業（第一部第三章及附則 15）		
3.8.1 說明申請劑型產品之儲存條件。	P.	
3.8.2 說明確保產品符合運輸規定條件之程序。	P.	
	簽名（含簽署日期）	