

國外藥廠工廠資料查核表

表 C-4： (*表示，擴廠申請案應填寫/檢附項目)

適用對象:生物原料藥及產品/血液產品

項 目	請填寫查核表並逐項標明 佐證 <u>資料所在</u> 編號與頁碼	審查員審核欄
4.1.供應商評估 (附則 2)		
4.1.1.簡述起始原料及直接接觸製造設備或產品的原物料在供應鏈間污染之風險評估。	P.	
4.1.2.生物性起始物與原料是否符合 TSE 法規，例如冷凍保護劑、餵養細胞、試劑、培養基、緩衝劑、血清、酵素、細胞激素、生長因子。	P.	
4.1.3.來自動物來源之起始原料，說明針對外來病源（人畜共通傳染病、動物源疾病）之持續性健康監測計畫。	P.	
4.2.當使用人類細胞或組織捐贈物時，是否有完整追溯，包含從接觸細胞或組織所有物質在內的起始原料到使用端接收產品的確認。請說明追溯紀錄保存之年限。(附則 2)	P.	
4.3.細胞庫及/或病毒庫及/或質體庫及/或載體庫之管理，包括細胞/病毒/細菌來源、測試、保存 (含 split stocks)、庫存管理及如何監視其安定性。(附則 2)	P.	
*4.4 去污染之設計與措施 (例如: 圍堵設計、滅菌、消毒、病毒移除或去活化措施等)。(附則 2)	P.	

*4.5 人員若從暴露於活微生物、基因改造生物、毒素或動物之區域穿越至處理其他產品、去活化產品或不同有機體的區域，請檢附污染管制措施。(附則 2)	P.	
*4.6 說明 HVAC 系統是否納入移除有機體與孢子之管制措施。(附則 2)	P.	
4.7 若廠內有特定微生物（例如，宿主有機體，厭氧菌等）之存在，請檢附檢測方法。(附則 2)	P.	
*4.8 當製程不是密閉且產品因而暴露於作業室環境時(例如，在補充劑、培養基、緩衝液、氣體之添加的期間，在 Advance Therapeutic Medicinal Products (ATMPs) 之製造期間的處理)，應檢附相關硬體與環境管制措施。(附則 2)	P.	
*4.9 如申請生物原料藥，請描述在下游的製程步驟（例如，分離及純化步驟），進行之管制措施及環境分級。(附則 2)	P.	
4.10 若申請血液或血漿衍生之藥品，說明不同來源的血漿/中間產品在同一工廠進行處理時之生產管制措施，如時段切換生產，且應包括清楚隔離與已確效的清潔程序。若有委受託分離的情況，是否基於風險評估使用專用設備。(附則 14)	P.	
4.11 若申請生物原料藥，說明留樣品 (reserve/retention samples) 之抽取與保存方式。(附則 2)	P.	
4.12 若申請血液或血漿衍生之藥品，說明每一混合血漿的留存樣品與其相應紀錄之保存期限。(附則 14)	P.	
4.13.申請下列特定產品類型者，簡述是否符合 PIC/S GMP Annex 2 part B 相對應規範：(附則 2)		

4.13.1 動物來源的產品:		
4.13.1.1.當動物組織是來自屠宰場時，簡述製藥原料的管制措施及如何確保該等屠宰場提供等同 PIC/S GMP 的管制水準。	P.	
4.13.1.2.預定用於異種異體細胞來源之藥品的製造，說明其細胞、組織與器官之來源。	P.	
4.13.2 過敏原產品:		
4.13.2.1.說明使用於過敏原之萃取的群落（例如蟎、動物）其適當的生物安全性管制措施。	P.	
4.13.2.2.說明過敏原萃取混合物之來源。	P.	
4.13.3 動物免疫血清產品: 說明生物來源之抗原的管制措施。	P.	
4.13.4 疫苗:	P.	
4.13.4.1 當使用雞蛋時，說明如何確保所有來源雞群之健康狀況（是否無特定的病原體或是否為健康的雞群）。	P.	
*4.13.4.2 說明經去活化之產品的桶槽於何處開啟或抽樣。	P.	
4.13.5 基因重組產品:對於涉及多次收集的生產，說明其連續培養的期間如何界定及規範。	P.	
4.13.6 單株抗體產品:說明使用於建立融合瘤/細胞株之不同來源細胞（包含餵養細胞在內，如使用時）與原料的管制措施。	P.	
4.13.7 基因轉殖動物產品: 說明如何確保任何用於治療動物之產品不會污染該基因轉殖產品。	P.	

4.13.8 基因轉殖植物產品: 說明暴露於微生物體之污染及與非相關植物之交叉污染防治措施, 及如何避免例如殺蟲劑與肥料等物質污染產品。	P.	
4.13.9 基因治療產品:		
4.13.9.1 說明對於處理活有機體之意外釋放的緊急計畫。	P.	
4.13.9.2 若有非病毒載體在相同區域中同時生產, 說明其生產管制措施。	P.	
4.13.9.3 說明如何運送含有及/或由基因改造有機體所組成之產品。	P.	
4.13.10 體細胞與異體細胞治療產品及組織工程產品:具陽性反應血清標記之產品, 說明其處理與儲存程序。	P.	
	簽名 (含簽署日期)	