

國外藥廠工廠資料查核表

表 C-1：共通性資料審查(*表示，擴廠申請案應填寫/檢附項目)

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
*1.1 廠名（應與官方證明一致）	P.	
*1.2 廠址（應為正確詳細且與官方證明文件一致，通訊地址若與廠址不相同時請註明）。	P.	
1.3 應符合「藥物製造業者檢查辦法」第五條第二項有關文件簽證之相關規定，以下請擇一檢送(倘申請引用者，免附簽證資料): <input type="checkbox"/> PMF 或 SMF 經出產國最高衛生主管機關或商會簽證 <input type="checkbox"/> 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正本或影本加簽證正本(倘前述 2 種正本文件業已送本部辦理其他案件，得檢附整份文件影本並說明正本所送本部案件案號) <input type="checkbox"/> 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或影本加簽證正本(倘前述 2 種正本文件業已送本部辦理其他案件，得檢附整份文件影本並說明正本所送本部案件案號) <input type="checkbox"/> 倘因出產國不再出具實體 GMP 證明文件，或因藥品係委託製造， <u>經國外藥品許可證持有者聲明確實無法依藥物製造業者檢查辦法第五條第二項檢附文件時，可依 105 年 10 月 17 日 FDA</u>	P.	

<p><u>風字第 1051105400 號函，檢送「國外藥品許可證持有者說明函」及「十大先進國、EMA 或委託者所在國最高衛生主管機關出具之產品製售證明正本或影本加簽證正本（倘前述 2 種正本文件業已送本部辦理其他案件，得檢附整份文件影本並說明正本所送本部案件案號）」。</u></p>		
<p>*1.4 本次申請劑型/品項/作業內容</p> <p>1.4.1 由國內藥商自行填寫，並註明申請之製程階段，<u>生物藥品/血液產品應說明申請品項/劑型及生產階段</u>，且勾選以下項目：</p> <p><input type="checkbox"/>動物來源的產品 <input type="checkbox"/>過敏原產品 <input type="checkbox"/>動物免疫血清產品 <input type="checkbox"/>疫苗 <input type="checkbox"/>基因重組產品</p> <p><input type="checkbox"/>單株抗體產品 <input type="checkbox"/>基因轉殖動物產品 <input type="checkbox"/>基因轉殖植物產品 <input type="checkbox"/>基因治療產品</p> <p><input type="checkbox"/>體細胞與具體細胞治療產品及組織工程產品 <input type="checkbox"/>血液產品</p>	P.	
<p>*1.4.2 本次申請劑型是否限定或包含特殊類別產品（生物藥品、高致敏性、高活性、有毒性或有害物質），如 β-lactam 類抗生素（如青黴素類、頭孢子菌素類、Penems、Carbacephem、Monobactams 等）、荷爾蒙(含性荷爾蒙與非性荷爾蒙)、<u>Cytotoxic/Cytostatic</u> 及放射性藥品。</p>	P.	
<p>*1.4.3 說明 <u>本次申請劑型</u> 製造及檢驗為 <u>全程</u> 或 <u>分段</u>；倘為分段生產或檢驗者，應分別說明廠內執行階段。</p>	P.	
<p><u>申請非無菌產品(不含包裝作業)並簡化審查者，需檢附申請劑型/作業內容之作業流程圖。</u></p>	P.	
<p>*1.4.4 檢附生產區平面圖（由秤量至包裝作業，<u>需涵蓋人物流、空氣流向/壓差、潔淨度</u>）並標示 <u>本次申請劑型所在區域</u>。</p>	P.	
<p>1.5 本案申請商之國內已核准劑型或引用之核備函</p> <p><input type="checkbox"/>若申請商已持有該製造廠經本部核備之證明文件，請檢附影本文件。</p> <p><input type="checkbox"/>填寫引用之核備函劑型，並提出該劑型及作業內容經本部核備之證明文件。</p>	P.	
<p>1.6 藥廠概況</p>		
<p>1.6.1 簡述廠地（面積、位置、周邊環境）</p>	P.	

*1.6.2 全廠平面圖，並說明廠內各棟建築及各樓層之用途，以及本次申請劑型所在廠房及樓層	P.	
1.6.3 說明全廠之委受託活動及合約是否符合 PIC/S GMP 第七章相關規範。	P.	
1.7 出產國主管機關核准之藥廠作業項目（ <u>官方文件影本</u> ）	P.	
1.8 全廠生產情形		
*1.8.1 依劑型列出全廠產品清單（含委託及接受委託），包含產品類別（例如：人用西藥產品、人用研究用藥品、動物用藥、診斷試劑、醫療器材、化粧品、食品、中藥或其他產品）、產品之主成分名稱等。若原廠資料非以劑型排列，請代理商依劑型加以整理列出。倘廠內生產之產品含 1.8.2.1 類別，請於前述產品清單內註記類別。	P.	
*1.8.2 廠內是否生產特殊產品（若是，續填 1.8.2.1~1.8.2.3）	Y/N	
*1.8.2.1 說明生物藥品、高致敏性、高活性、有毒性或有害物質之生產情形（含主成分種類及劑型說明），如 β -lactam 類抗生素（如青黴素類、頭孢子菌素類、Penems、Carbacephem、Monobactams 等）、荷爾蒙（含性荷爾蒙與非性荷爾蒙）、 <u>Cytotoxic/Cytostatic</u> 及放射性藥品等。	P.	
*1.8.2.2 若有生產 1.8.2.1 特殊產品，請說明該產品之生產情形，如製造廠房、設施及設備配置情形（係獨立廠房、獨立生產區、共用生產區專用設備或與一般藥品共用設施及設備等），並於平面圖上標示該等產品之生產區。	P.	
*1.8.2.3 若為共用生產區但專用設備，或與一般藥品共用設施及設備等，應檢附交叉污染防治作業相關程序及說明交叉汙染防制措施有效性之定期評估情形。	P.	
*1.8.3 廠內是否兼製其他非人用西藥產品（如動物用藥）、診斷試劑、醫療器材、化粧品、食品、中藥或其他產品（如臨床研究用藥）。（若是，續填 1.8.3.1~1.8.3.2.2）	Y/N	
*1.8.3.1 若有 1.8.3 情形，請說明該些產品種類、組成成分及是否為人體可用成分，並檢附佐證資料。	P.	

<p>*1.8.3.2 若有 1.8.3 情形，請說明生產情形，如製造廠房、設施及設備配置情形（係獨立廠房、獨立生產區、共用生產區但專用設備，或與一般藥品共用設施及設備等），並於平面圖上標示該等產品之生產區。</p>	P.	
<p>*1.8.3.2.1 若與一般藥品共用生產區但專用設備，應說明以下項目： A. 主成分是否為藥典收載項目，若是，請檢附相關依據。 B. 其製造是否採用 PIC/S GMP 標準(由原製造廠出具聲明函)。 C. 與人用藥品間交叉污染防治作業及有效性之定期評估情形。</p>	P.	
<p>*1.8.3.2.2 若與一般藥品共用設施及設備，請詳述以下項目： A. 主成分是否為藥典收載項目，若是，請檢附相關依據。 B. 其製造是否採用 PIC/S GMP 標準(由原製造廠出具聲明函)。 C. 與人用藥品間交叉污染防治作業及有效性之定期評估情形。 D. 兼製動物用藥者，倘該成分非人體可用，需另檢附納入該等品項 Health Based Exposure Limit (HBEL)-PDE/ADE 等毒理資料之風險評估報告及相對應之防止交叉污染措施。(無兼製動物用藥者，免填) E. 若為動物用藥、草藥/順勢藥物、一般商品(如防蚊產品、牙膏、漱口水、洗髮精等)，則請列出共用設備清單，說明所有產品之劑型及組成成分，並檢附清潔確效計畫書與摘要報告（包含清潔確效之執行方式，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）。(無兼製本項所述產品者，免填)</p>	P.	
簽名（含簽署日期）		