

## 衛生福利部食品藥物管理署 新廠 GMP 評鑑自評表

申請廠名：\_\_\_\_\_

填表日期： 年 月 日

本自評表係綜整西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)之基本要求及常見缺失，請依廠內現況勾選「大致符合」、「規劃中」或「不適用」，勾選「規劃中」及「不適用」者應備註說明。

註 1:

- 大致符合:已建立並執行自評項目相關內容。
- 規劃中:尚未具備自評項目相關文件、作業，仍須整備建立。
- 不適用:廠內不適用該自評項目。

註 2:

自評項目對應之 GMP 條文，相關要求請參考最新公告之西藥藥品優良製造規範。

自評項目	自評結果 <sup>註1</sup>	備註	GMP 條文 <sup>註2</sup>
<b>1.製藥品質系統</b>			
1-1.是否建立製藥品質系統，其涵蓋優良製造規範及品質風險管理？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 1.1
1-2.GMP 之適用是否從藥品開發、技術移轉、量產至產品終止的階段？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 1.2
1-3.建立之製藥品質保證系統是否包含與確保下列項目？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 1.4
(1) 產品實現是否經由設計、規劃、執行、維持與持續改進的系統所達成？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		
(2) 產品與製程知識是否在生命週期的所有	<input type="checkbox"/> 大致符合		

階段加以管理？	<input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		
(3) 是否包含清楚界定之生產和管制作業？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		
(4) 是否包含確保正確之原料與包裝材料的製造、供應與使用、供應商的選擇與監督，以及為確認每次交貨都是來自經核准的供應鏈？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		
(5) 是否包含確保製程持續一致生產符合規格產品？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		
(6) 是否包含變更管制？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		
(7) 是否包含確保偏差或品質缺陷之調查？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		
(8) 是否包含確保起始或關鍵原料之可追溯性？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		
1-4.廠內核准的作業程序是否已涵蓋所有的製造過程與活動？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 1.8
1-5.是否有確效主計畫書或確效策略？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 1.8；附 則 15 之 1~2
1-6.是否訂有每年產品品質檢討作業程序？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 1.10

<b>2.組織與人事</b>			
2-1.高層管理者是否決定並提供足夠與適當的資源（人員、財務、物資、設施及設備等）？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 2.1
2-2.藥廠組織圖是否清楚顯示不同部門間的關係？生產與品質管制/品質保證部門主管是否互相獨立？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 2.2、2.5
2-3.高層管理者是否建立品質政策，並參與管理審查？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 2.4
2-4.高層管理者任命之關鍵管理人員是否具必要資格及實務經驗？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 2.1、2.5
2-5.是否已定義關鍵人員之職責？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 2.5
2-6.品質被授權人（AP）是否符合衛生福利部 108 年 4 月 24 日衛授食字第 1081102232 號函之管理規定？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 2.5、2.6
2-7.人員是否接受關於 GMP 原則、相關指引及公司作業程序（SOP）的訓練？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 2.10~ 2.14
2-8.是否建立衛生計畫，包括人員健康、衛生習慣及各級區之更衣作業等相關程序？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 2.15~ 2.22
<b>3.廠房設施與設備</b>			
3-1.廠房設施是否坐落於最低污染風險環境中？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 3.1
3-2.廠房設施是否分為生產區、儲存區、品質管制區及附屬區域？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中		第一部 3.5~3.33

	<input type="checkbox"/> 不適用		
3-3.廠房設施是否配合作業順序與潔淨度予以配置，並有適當作業與儲存空間?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 3.7~3.8
3-4.設備、廠房設施、公用設施與系統的驗證階段，是否考慮使用者需求規格 (URS)、設計驗證 (DQ)、工廠驗收測試 (FAT) /現場驗收測試 (SAT)、安裝驗證 (IQ)、操作驗證 (OQ)、性能驗證 (PQ) 及再驗證?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 15 之 3~4
3-5.廠房設計團隊是否熟諳 GMP?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 15 之 1
3-6.設備是否安裝，並驗證至適當的程度?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 3.38 ; 附則 15 之 3
3-7.是否具備電腦化系統清單?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 11 之 4.3
3-8.是否實施數據完整性之管制措施?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 11 之 1、7
<b>4.文件</b>			
4-1.是否具備文件管制系統，是否遵循優良文件製作規範製作文件?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 4.1~ 4.12
4-2.是否依公告之「製藥工廠基本資料 Site Master File (SMF)製備說明」格式內容製作 SMF?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 第四章 原則
4-3.是否備妥相關文件紀錄供查廠?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中		第一部 4.22~

	<input type="checkbox"/> 不適用		4.32
<b>5.生產</b>			
5-1.核准的製程操作程序是否清楚敘述?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 5.2
5-2.是否建立目標產品品質概貌 (QTPP), 並界定關鍵品質屬性 (CQA)、關鍵製程參數 (CPP) 及關鍵原物料屬性 (CMA) ?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 15 之 5.7
5-3.是否曾經製造過任何批次? (技術批、先導批、工程批、查驗登記送件批、確效批或其他) 若是, 請提供詳細清單。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
5-4.是否備妥製程確效報告供查廠? (上市許可申請相關所有製程階段)	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 5.23~ 5.26、 5.42
5-5.是否評估原物料供應商、建立原料藥供應鏈可追溯性與稽核, 且賦形劑管制依 PIC/S 指引 PI 045-1?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 5.27~ 5.29
5-6.是否已具備物料試劑驗收作業程序?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 5.2、 5.29
5-7.防止交叉污染措施是否取決於風險等級, 並採行適當的技術與組織措施?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 5.17~ 5.22
<b>6.品質管制</b>			
6-1.實驗室(包含實驗室人員、廠房及設備等) 是否遵循優良品質管制實驗室規範?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 6.5~ 6.25
6-2.是否訂定偏離規格及偏離趨勢結果的調查程序?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 6.7、6.9

6-3.是否具備抽樣計畫(含樣品標示)及檢驗作業程序?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 6.11~ 6.17
6-4.是否執行分析方法確效/確認?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 6.15
6-5.是否訂定留存樣品留存及管理作業程序?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 19
6-6.是否訂定上市後之持續安定性計畫?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 6.26~ 6.36
6-7.若檢驗方法自其他機構技術移轉，是否具備計畫書及再確效作業程序?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 6.37~ 6.41
<b>7.委外活動</b>			
7-1.與委外活動受託者是否簽訂品質/技術協議並訂有簽約程序，其契約中應清楚載明執行委外活動之每一步驟何方負有責任，並明確訂出當出現品質缺陷時的責任與可追溯性?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 7.1、 7.11~ 7.14
7-2.委外活動受託者（如委託製造、委託檢驗等）評估（如稽核）是否完成?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 7.4
7-4.受託者是否瞭解委外活動(包含檢驗等)可能會受到委託者或主管機關之檢查?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 7.10
<b>8.申訴與產品回收</b>			
8-1.是否針對品質缺陷之申訴具備管理系統及作業程序?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 8 原則
8-2.是否已訂定回收作業程序(包含模擬回收)?	<input type="checkbox"/> 大致符合		第一部

	<input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		8.20、 8.30
<b>9.自我查核</b>			
9-1.是否具備自我查核計畫，並因應查廠準備執行關鍵性審視？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 9.1
<b>10.無菌作業</b>			
10-1.廠房設施、設備與製程是否經設計、驗證或確效，並使用適當的技術（例如限制進入屏障系統[RABS]、隔離裝置...等）增加對產品的保護；廠房設施的設計是否允許從 A 級及 B 級區域以外的地方（例如，通過窗戶或遠端攝影機）觀察生產活動的全貌？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 4.17
10-2.是否制訂污染管制策略 (CCS) 並規範所有關鍵管制點並評估所有控制（設計、程序、技術及組織）及監測措施的有效性？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 2.3~2.6
10-3.是否制訂人員資格、訓練、考核等程序，訓練內容是否包含衛生以及微生物學的基本原理	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 7.3
10-4.用於無菌產品製造之潔淨室及潔淨空氣設備是否依要求的環境特徵分級與驗證，並依風險評估建立全面的環境監測計畫？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 4.23~ 4.32、 9.4~9.31
10-5.是否制訂設備之設計、安裝、驗證、監測與維護程序，設備、配件及支援服務之設計與安裝，是否盡可能使其作業、維護保養及修理能在潔淨區外執行？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 5.1~5.3
10-6.是否進行廠內常在菌研究？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 4.33
10-7.是否制訂潔淨室的清潔與消毒程序，消毒	<input type="checkbox"/> 大致符合		附則 1

程序是否經確效?若潔淨室使用燻蒸，是否確效其燻蒸劑之有效性?	<input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		之 4.33~ 4.36
10-8.最終滅菌、無菌製備產品之各階段製程是否依風險於規定級區內進行，各階段(例如製備、過濾、充填、滅菌等)是否依風險限制最長時間?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 8.5、 8.18
10-9.所有滅菌過程是否執行確效?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 8.36
10-10.微生物滯留過濾器是否經確效?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 8.81、 8.84、 8.87
10-11.是否制訂無菌製程模擬試驗 Aseptic Process Simulations (APS)計畫書並執行?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 9.32~ 9.49

品質被授權人(AP)簽名及日期: \_\_\_\_\_