

## 衛生福利部食品藥物管理署 再生醫療製劑廠 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	<input type="checkbox"/> 大致符合		

有階段加以管理？	<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

1-7.是否建立最終產品放行作業程序（審查包含製程紀錄、環境監測結果、製程參數監測、滅菌記錄、分析結果與來自標準程序及計畫書之所有偏差，評估各批次產品的品質）？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 1.1、 6.10
1-8.是否於產品生命週期、製程、廠房設計、污染管制策略（CCS）等已導入應用品質風險管理（QRM）？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 1.2
<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		第一部 2.15~

	<input type="checkbox"/> 不適用		2.22
2-9.是否已建立無菌操作人員之考核驗證作業程序（無菌製程模擬試驗、更衣驗證等），訓練是否包含衛生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 7.3~7.6
<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 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 3.5~3.33
3-3.是否依據附則 1 要求設計廠房及執行各級區之空調驗證？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 4.1~4.32
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		附則 11 之 1、7

	<input type="checkbox"/> 不適用		
3-9.當使用開放性製程生產時，無菌操作參數是否遵從附則 1，如無菌操作之充填在具有 B 級背景之 A 級中、待無菌過濾溶液之製備於 C 級區等要求?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 3.11、 5.16
3-10.當使用密閉系統生產時，是否符合附則 1 密閉系統要求並於適當背景操作(C 級區或 D 級區)?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 3.13、 5.7、5.8
3-11.傳遞箱和氣鎖室是否已具備互鎖系統或視覺或聽覺的警報系統，進出的門不同時開啟?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 4.13
3-12.是否潔淨室已具備警報系統，可立即顯示和警告作業人員空氣供應上的失靈或壓差低於限值?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 4.16
3-13.於 A 級區域是否已具備經評估位置之連續微粒監控裝置及警報器?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 9.24
3-14.是否已訂定適當之微粒子、微生物環境監控程序並執行?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 9.1~9.31
3-15.是否已執行組件、容器、工作服及設備等之滅菌確效?	<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
3-16.與產品/主要容器表面直接接觸的氣體是否具有適當的化學、微粒和微生物的品質，且規定所有相關參數(包括油和水含量)，並依氣體的用途和類型、氣體產生系統的設計(當適用時)，符合相關藥典的現行個論或產品品質要求?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 6.18； 附則 15 之 8.1
<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 <input type="checkbox"/> 不適用		第一部 4.22~ 4.32
4-4.是否已訂定並規劃可追溯性紀錄之保存（產品未效期 30 年，或依其他規定年限保存）？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 4.7
4-5.是否已界定構成一個 ATMP 產品批次所需的材料？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 4.2
<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）及產品風險概貌（PRP）？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 5.23
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.是否將 QRM 原則應用於整個供應鏈，並定義關鍵原物料及執行供應商評估？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中		附則 2A 之

	<input type="checkbox"/> 不適用		5.22、 5.23
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； 附則 2A 之 5.20
5-7.是否不同批次於不同時段或不同作業室生產並針對共用廠房應用風險管理及防止交叉污染措施規劃生產作業?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 5.12
5-8.是否已訂定批次切換生產之間的清消作業程序?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 5.18
5-9.是否制訂潔淨室的清潔與消毒程序，消毒程序是否經確效?是否已具備原物料傳遞進入無菌生產區之清消程序並經驗證?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 1 之 4.11、 4.33~ 4.36
5-10.是否將製程使用之抗微生物劑儘快去除，並有相關紀錄?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 5.4
5-11.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； 附則 2A 之 5.19
5-12.是否種批與細胞庫之建立、維持與保存等在適當 GMP 條件下執行?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 5.30~ 5.38
5-13.是否具備對於處理活有機體之意外釋放的緊急計畫?	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 5.14

5-14.對於無法執行最終滅菌之產品，是否已決定使用之材料與原物料在何階段為經界定的負荷菌量或需為無菌；無法於最終容器滅菌之溶液或液體，是否先經 0.22 μm(或更小)孔徑濾器，濾入預先已滅菌的容器中？	<input type="checkbox"/> 大致符合 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 5.24、 5.25
<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； 附則 2A 之 6.4
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；附 則 2A 之 6.5~6.8
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； 附則 2A 之 6.9
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		第一部 6.37~ 6.41



	<input type="checkbox"/> 不適用		
<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；附 則 2A 之 8.1~3
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 <input type="checkbox"/> 規劃中 <input type="checkbox"/> 不適用		附則 2A 之 8.1~3
<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

品質被授權人(AP)簽名及日期: \_\_\_\_\_