

國外藥廠工廠資料準備須知

一、前言

考量我國已採用國際通行之 PIC/S GMP 標準，且本部食品藥物管理署於 102 年 1 月 1 日起成為國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 簡稱 PIC/S）之第 43 個會員，其後，TFDA 基於風險管理原則並參考國外管理制度，將國外藥廠依其所在國家分為「非 PIC/S 會員國境內之藥廠」、「PIC/S 會員國境內之藥廠」及「與我國簽署相互接受查廠結果協議（MRA 或 MOU）範圍內之藥廠」三級，再依其申請之產品劑型分為「非無菌產品」、「無菌產品」及「人用再生醫療製劑(ATMPs)、生物原料藥及產品」三類，並於 102 年 1 月 30 日公告修訂「國外藥廠工廠資料準備須知」，實施此三類三級措施，以期整合國際資源提升管理效能。為減少重複檢送技術資料並提升時效，針對甫取得衛生福利部 GMP 核准函之國外藥廠，本部食品藥物管理署於 105 年 6 月 3 日以 FDA 風字第 1051102938 號同意引用前次送審資料/核准函，並公告辦理原則。

隨著製藥技術與設備不斷提升，PIC/S GMP 標準亦隨之提升，同時為配合 PIC/S GMP 條文之更新，爰修訂「國外藥廠工廠資料準備須知」，將審查規定、應準備資料及注意事項予以整理，原表一至表四改為表 A、B 及 C1~5，以利業者準備資料，提升送件品質與審查時效。

二、審查規定

(一) 法源依據：

PMF 審查係以「藥事法」第 57 條、「藥物優良製造準則」、「藥物製造業者檢查辦法」、「藥物製造工廠設廠標準」、及「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）」全文及相關附則為依據。

(二) 管理制度：

1. 「非 PIC/S 會員國境內之藥廠」：一律採行國外實地查廠方式辦理。
2. 「與我國簽署相互接受查廠結果協議（MRA 或 MOU）範圍內之藥廠」：得檢附「該國衛生主管機關核發之符合藥品優良製造規範之證明（GMP certificate）正本」（GMP certificate 應於有效期內，其證明內容應涵蓋申請劑型與作業範圍），申請簡化審查（即需檢附表 A-申請國外藥廠工廠資料審查送審表、前述 GMP certificate 正本及最新版 Site Master File(SMF)）。
3. 「PIC/S 會員國境內之藥廠」依產品類型又分為(1)、(2)及(3)三類，申請方式則分為全套、簡化及引用：
 - (1) 非無菌產品：得申請簡化、全套或引用審查，其中全套審查之確效資料得再申請以替代文件減免。

(2) 無菌產品：得申請簡化、全套或引用審查，其中簡化或全套審查之確效資料得再申請以替代文件減免。

(3) **ATMPs、生物原料藥及產品**：得申請簡化、全套或引用審查，其中簡化或全套審查之確效資料得再申請以替代文件減免。

(三) 申請方式：

1. 檢附以下文件申請簡化審查以免除全套送審資料：

(1) 「最近 5 年接受當地及外國衛生主管機關 GMP 查核之清單」：查核清單應至少包括但不限於查核日期、查核主題與範疇等資訊。

(2) 最近一次接受當地衛生主管機關 GMP 實地查核之查廠報告及當次查廠通過之證明文件(如 GMP certificate)：

(i) 查核範圍應涵蓋 PMF 申請劑型或作業內容。

(ii) 查廠報告中文或英文之全文翻譯，並一併檢附原文之查廠報告。

(3) 該次查廠至本案送件日期間申請劑型/作業內容之重大變更事項清單(含廠房設施設備製程)。

2. 檢附以下文件申請以替代文件減免確效資料：

(1) 十大先進國或 EMA 組織核發之產品製售證明正本或影本：應於 2 年有效期限內。

(2) 確效及驗證摘要說明：應為經廠內權責人員簽署之正本或採數位簽章之**電子文件**；摘要說明包含該廠各項確效及驗證作業之執行概況【含支援系統(空調、水及製程中氣體)確效、設施設備驗證、電腦化系統確效及清潔確效作業等】。

(3) 原廠說明函：應為經廠內權責人員簽署之正本或採數位簽章之**電子文件**；認知本部有查廠之完全權力，若需查廠者本部將依國際慣例查廠。

3. 申請引用前次送審資料審查者，依不同申請情況之應送文件如下：

(1) 原 GMP 核准函持有者，在原核准函(包括海外實地查廠、PMF 審查及定期檢查通過之核准函)效期內申請同藥廠之新增劑型及/或品項及/或作業內容，倘若欲引用前次送審資料，需檢附下列文件：

(i) 原廠說明函正本/數位簽章之**電子文件**，應載明：

a. 同意參照前次送審之資料。

b. 核定編號。

c. 說明前次申請迄今之變更情形。

(ii) 原 GMP 核准函影本。

(iii) 最新版 SMF(電子檔)。

- (iv) 工廠資料查核表（表 A、B、C）仍需逐欄填寫，及檢附新增劑型及/或品項及/或作業內容依查核表之應檢送資料（例如生產區域、製程等）。
 - (v) 經審查資料不全者或必要時，本部仍保有要求補送相關資料之權利。
- (2) 非原 GMP 核准函持有者，申請相同劑型及/或品項及/或作業內容，倘若欲直接引用原核准函者（包括海外實地查廠、PMF 審查及定期檢查通過之核准函），需在原核准函效期內，檢附下列資料，經核符合規定者，本部核發效期相同之核准函，並於核准函之說明段加註授權使用情形。
- (i) 原廠說明函正本/或數位簽章之電子文件，應載明：
 - a. 同意參照前次送審之資料。
 - b. 核定編號。
 - (ii) 原 GMP 核准函持有者之授權文件正本或數位簽章之電子文件，應載明「欲引用核准函之公文號」及「前次送審案之案號」，並經原核准函持有者公司核章（公司與負責人章）。
 - (iii) 原 GMP 核准函影本。
 - (iv) 最新版 SMF(電子檔)。
- (3) 非原 GMP 核准函持有者，在原核准函（包括海外實地查廠、PMF 審查及定期檢查通過之核准函）效期內申請同藥廠之不同劑型及/或品項及/或作業內容，倘若欲引用前次送審資料，需檢附下列文件：
- (i) 原廠說明函正本/或數位簽章之正本電子檔，應載明：
 - a. 同意參照前次送審之資料。
 - b. 核定編號。
 - c. 說明前次申請迄今之變更情形。
 - (ii) 原 GMP 核准函持有者之授權文件正本/數位簽章之正本電子檔，應載明「欲引用核准函之公文號」及「前次送審案之案號」，並經原核准函持有者公司核章（公司與負責人章）。
 - (iii) 原 GMP 核准函影本。
 - (iv) 最新版 SMF(電子檔)。
 - (v) 工廠資料查核表（表 A、B、C）仍需逐欄填寫，及檢附申請劑型及/或品項及/或作業內容依查核表之應檢送資料（例如生產區域、製程等）。
 - (vi) 經審查資料不全者或必要時，本部仍保有要求補送相關資料之權利。

4. 申請擴建廠房工廠資料，應檢附以下資料：

- (1) 工廠資料查核表(表 A、B、C) 仍需逐欄填寫，其中表 C 僅需填寫以*表示之欄位，並檢附對應文件。
- (2) 欲申請擴建廠房之劑型之原 GMP 核准函影本。
- (3) 經審查資料不全者或必要時，本部仍保有要求補送相關資料之權利。

三、申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查之應送審行政資料

(一) 簽證規定：依據藥物製造業者檢查辦法第 5 條第 2 項規定辦理；須符合/檢送以下其中一項文件：

1. 工廠資料 (PMF) 及工廠基本資料 (SMF)，應經出產國最高衛生主管機關或商會簽證。
2. 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公文號)。
3. 出產國最高衛生主管機關出具該製造業者係符合當地藥品優良製造規範之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公文號)。
4. 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，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前述 2. 或 3. 文件時，可依 105 年 10 月 17 日 FDA 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)。
5. 倘出產國最高衛生主管機關出具電子化 GMP 證明文件或電子化 CPP，需檢附該份電子證明文件之網址連結以供驗證。
6. 申請引用方式及擴建廠房審查者，無須檢附簽證文件。

(二) 授權函：

1. 原廠授權送審藥商申請 PMF 審查之授權函正本或數位簽章之正本電子檔。
2. 申請生物產品/生物原料藥/血液產品者應於授權函說明申請品項/劑型及製程階段。
3. 申請引用者 (非原核准函持有者)，需檢送原廠授權函及原核准函持有者之授權函。

(三) 工廠基本資料 (SMF) 最新版電子檔：格式與內容應參照本部公告之「製藥工廠基本資料 (Site Master File) 製備說明」，且應為中文或英文版本，倘非依照前述格式撰寫者，請代理商依前述 SMF 章節依序排列原製造廠

資料，以利審查。

四、申復案件需檢送資料:

- (一)針對不准函所列缺失之補件資料。
- (二)倘修正/刪減劑型或作業內容者，應重新檢送「申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表 A」。

五、檢附文件注意事項：

- (一)電子文件提供形式：光碟、可下載之網路硬碟及電子郵件等。
- (二)紙本文件形式：以 A4 紙張 (210 mm X 297 mm) 製作為原則，並清晰、完整，平面圖及圖示以彩色為佳，若大於 A4，請摺疊成 A4 大小。
- (三)所有文件應遵循國際間優良送件指引(Good submission practice)，申請者需確保每份組成文件已準備好並放在送審文件的正確位置。
- (四)文件以非英文之外文撰寫者，文件應翻譯為中文或英文，翻譯文件內容正確性應予以確認。
- (五)文件應有工廠之品保及各相關負責人簽名。
- (六)「國外藥廠工廠資料查核表」A、B、C 表應填寫完整並有原申請藥商或原製造廠品保或相關人員簽名，並於表中註明各項審查項目所對應之送審資料文件的頁碼或附件，並檢附查核表中所要求之資料與文件。
- (七)送審文件得以電子文件形式檢送，惟為符合簽證規定所送證明文件(如 SMF、GMP、CPP)仍須檢送紙本正本，倘出具出產國最高衛生主管機關之電子化 GMP 或電子化 CPP 文件，且可由網址連結驗證者，無須再檢送紙本證明文件。
- (八)送審資料應經廠內權責人員簽署者(如原廠說明函、確效摘要報告說明函、授權函、重大變更等聲明函、國外藥廠工廠資料查核表 C1~5)，得檢送經簽署之正本或數位簽章之電子文件。
- (九)倘檢附文件不實，其涉及刑事責任者，將依我國刑法第 214 條，移送司法機關辦理。

六、申請注意事項：

- (一)每案限申請單一廠址之製造工廠。
- (二)每案限申請 3 個劑型及/或品項及/或作業內容，且應依本部「西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」之劑型/作業內容填寫。
- (三)申請者須領有藥商許可執照，必要時將要求檢附藥商許可執照。
- (四)表 A 欄位應完整及正確勾選，包含申請內容[罕藥、非無菌產品、無菌產品 (最終滅菌或無菌製備；小容量 SVP 或大容量 LVP 產品)、各類生物藥品]及申請方式(全套、簡化、確效替代、引用)。
- (五)應依本部最新公告「西藥查驗登記審查費收費標準」繳納審查費用，倘案件業經審查，審查費不予退費。
- (六)未依「國外藥廠工廠資料準備須知」送件者，另以公文通知修正後重新

檢送。

(七) 收案後資料不予檢還。

七、附件

(一) 表 A：申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

(二) 表 B：國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審資料查檢表

(三) 表 C-1：國外藥廠工廠資料查核表-共通性資料審查

(四) 表 C-2：國外藥廠工廠資料查核表-簡化-無菌產品/ ATMPs/生物原料藥
及產品

(五) 表 C-3：國外藥廠工廠資料查核表-全套-所有產品

(六) 表 C-4：國外藥廠工廠資料查核表- ATMPs/生物原料藥及產品

(七) 表 C-5：國外藥廠工廠資料查核表-確效及驗證作業

衛生福利部食品藥物管理署
申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表

申請日期	民國 年 月 日			
申請藥商	名稱： (販賣業藥商許可執照編號 _____) 承辦人： 連絡電話及電子郵件：			
送案序號(免填)	工廠資料 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>			
國別/製造廠名/廠址	國別： 製造廠名： 廠址：			
申請內容 ¹ (每案限申請 3 個劑型/品項/作業內容) <input type="checkbox"/> 新廠 <input type="checkbox"/> 擴廠 ² <input type="checkbox"/> 新增劑型/品項/作業內容	1. <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 非無菌產品/包裝作業 <input type="checkbox"/> 無菌產品 [<input type="checkbox"/> 最終滅菌 <input type="checkbox"/> 無菌製備； <input type="checkbox"/> SVP <input type="checkbox"/> LVP] <input type="checkbox"/> 生物產品 <input type="checkbox"/> 生物產品之原料藥/ <input type="checkbox"/> 血漿衍生之產品/ <input type="checkbox"/> ATMPs/ <input type="checkbox"/> 疫苗 <hr/> 本次申請範圍為： <input type="checkbox"/> 不含特定毒性及危害物質 <input type="checkbox"/> 青黴素類 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙類 <input type="checkbox"/> 細胞毒類 <input type="checkbox"/> 其他()		
	2. <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 非無菌產品/包裝作業 <input type="checkbox"/> 無菌產品 [<input type="checkbox"/> 最終滅菌 <input type="checkbox"/> 無菌製備； <input type="checkbox"/> SVP <input type="checkbox"/> LVP] <input type="checkbox"/> 生物產品 <input type="checkbox"/> 生物產品之原料藥/ <input type="checkbox"/> 血漿衍生之產品/ <input type="checkbox"/> ATMPs/ <input type="checkbox"/> 疫苗 <hr/> 本次申請範圍為： <input type="checkbox"/> 不含特定毒性及危害物質 <input type="checkbox"/> 青黴素類 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙類 <input type="checkbox"/> 細胞毒類 <input type="checkbox"/> 其他()		
	3. <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 非無菌產品/包裝作業 <input type="checkbox"/> 無菌產品 [<input type="checkbox"/> 最終滅菌 <input type="checkbox"/> 無菌製備； <input type="checkbox"/> SVP <input type="checkbox"/> LVP] <input type="checkbox"/> 生物產品 <input type="checkbox"/> 生物產品之原料藥/ <input type="checkbox"/> 血漿衍生之產品/ <input type="checkbox"/> ATMPs/ <input type="checkbox"/> 疫苗 <hr/> 本次申請範圍為： <input type="checkbox"/> 不含特定毒性及危害物質 <input type="checkbox"/> 青黴素類 <input type="checkbox"/> 頭孢子菌素 <input type="checkbox"/> 女性荷爾蒙類 <input type="checkbox"/> 細胞毒類 <input type="checkbox"/> 其他()		
申請方式 (全套/簡化/引用)	<input type="checkbox"/> 非無菌產品/包裝作業 <input type="checkbox"/> 無菌產品 <input type="checkbox"/> 生物藥品/生物原料藥/血液產品等			
	全套	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	簡化	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	確效替代	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	引用	<input type="checkbox"/> 非原 GMP 核准函持有者申請相同劑型及/或品項	<input type="checkbox"/> 原 GMP 核准函持有者申請新增劑型及/或品項	<input type="checkbox"/> 非原 GMP 核准函持有者申請不同劑型及/或品項
	適用之核准函	<input type="checkbox"/> 海外實地查廠 <input type="checkbox"/> PMF 審查 <input type="checkbox"/> 定期檢查		
適用期間	原核准函效期內			
欲引用核准函之核定編號與效期	[] []	[] []	[] []	
審查費	依據最新版「西藥查驗登記審查費收費標準」及「罕見疾病藥物查驗登記審查費收費標準」收費，申請罕藥應每個申請內容提供相關證明文件始得依罕藥收費。			

說明：

- 應依本署「西藥製造許可及 GMP 核定項目與作業內容之藥品劑型分類原則」之劑型/作業內容填寫。
- 請填寫擴廠位置(如棟別名稱)及涉及之原核定內容。

PMF 申請案依申請方式需檢附之表單一覽表

需檢附表單	申請方式								
	非無菌產品 (含包裝作業)		無菌產品		ATMPs/ 生物產品/ 生物原料藥/ 血漿衍生之產 品等		引用 ⁶		
	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	簡化 ¹	全套	非原GMP核准函持有者申請相同劑型及/或品項	原GMP核准函持有者申請新增劑型及/或品項 ³	非原GMP核准函持有者申請不同劑型及/或品項 ³
A 申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B 國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審資料 查檢表	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C-1 共通性資料審查	✓ ⁵	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
C-2 簡化 無菌產品/生物產品/ 生物原料藥(非無菌或負荷 菌管制)/血液產品			✓		✓			4	4
C-3 全套 所有產品		✓		✓		✓		4	4
C-4 生物原料藥及產品/血液 產品					✓	✓		4	4
C-5 確效及驗證作業		✓ ²	✓ ²	✓ ²	✓ ²	✓ ²		4	4

【備註說明】：

1. 申請簡化者，需檢附以下文件：

- (1) 「最近 5 年接受當地及外國衛生主管機關 GMP 查核之清單」：查核清單應至少包括但不限於查核日期、查核主題與範疇等資訊。
- (2) 最近一次接受當地衛生主管機關 GMP 實地查核之查廠報告及當次查廠通過之證明文件(如 GMP certificate)：
 - (i) 查核範圍應涵蓋 PMF 申請劑型或作業內容。
 - (ii) 查廠報告中文或英文之全文翻譯，並一併檢附原文之查廠報告。
- (3) 該次查廠至本案送件日期間申請劑型/作業內容之重大變更事項清單(含廠房設施設備製程)。

2. 申請以替代文件減免藥廠確效及驗證作業書面資料者，需備齊以下三項文件替代：

- (1) 十大先進國或 EMA 組織核發之產品製售證明正本或影本。
- (2) 確效及驗證摘要說明。
- (3) 原廠說明函。

3. 若申請之劑型及/或品項製程較原核准函之核准內容複雜，本署保有要求補送相關資料之權力。

4. 視申請案之劑型/品項類別檢送對應資料。

5. 申請非無菌產品(不含包裝作業)之簡化送審資料者，仍需檢附申請劑型/作業內容之作業流程圖。

6. 申請引用及擴建廠房審查者，無須檢附簽證文件。

國外藥廠工廠資料 (PMF) 申請送審資料查檢表

查檢項目	Y/N/NA	審查員審核欄
0.來函 (視個案需求檢附)	[]	
1.「申請國外藥廠工廠資料 (PMF) 審查送審表」(表 A)	[]	
每案限申請單一廠址之製造工廠	[]	
繳納審查費用	[]	
所填具之申請廠名與廠址，應與當地衛生主管機關最新核發之 GMP 證明文件 (或當地衛生主管機關官網登記資訊)一致，並請檢附相關佐證文件	[]	
2.「國外藥廠工廠資料查核表 (表 C)」應依申請劑型、品項、作業內容填寫並:		
一併檢附查核表所要求之資料與文件 (引用同劑型/同生物藥品品項者免附)	[]	
應填寫完整並有填寫人員簽名正本/或數位簽章之正本電子檔 (代理商或原廠品保或相關人員簽名)	[]	
於表中註明各項審查項目所對應之送審資料文件的頁碼或附件	[]	
3.授權函:		
(1) -1:原廠授權送審藥商申請 PMF 審查之授權函正本/或數位簽章之正本電子檔;	[]	
(1) -2:申請引用者須再檢附原廠同意引用前次送審資料說明函正本/或數位簽章之正本電子檔【應載明 (i) 同意參照前次送審之資料、(ii) 原核定編號及 (iii) 說明前次申請迄今之變更情形〔申請相同劑型/品項/作業內容者免附〕】。	[]	
(2) 申請 ATMPs/生物產品/生物原料藥/血液產品者應於該授權函說明申請品項/劑型及製程階段	[]	
(3) 申請引用者 (非原核准函持有者)，檢附原 GMP 核准函持有者之授權文件正本 (經公司與負責人核章)/或數位簽章之正本電子檔〔原 GMP 核准函持有者免附〕	[]	
4.簽證 (申請引用方式及擴建廠房審查者，皆免簽證) *	[]	
5.工廠基本資料 (SMF)		
(1) 內容應參照本署公告之「製藥工廠基本資料 (SMF) 製備說明」(100 年 5 月 2 日署授食字第 1001100562 號函)	[]	
(2) 最新版中文或英文版電子檔	[]	
(3) 或紙本	[]	
6.前次核准之 GMP 核准函 (申請引用方式及擴建廠房審查者)	[]	
7.簡化替代文件 (共 3 項) *	[]	
8.確效替代文件 (共 3 項) *	[]	
9.資料格式是否符合「國外藥廠工廠資料準備須知」	[]	

*詳見國外藥廠工廠資料準備須知

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）		
*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）。		
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(倘申請引用及擴建者，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，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		

<p>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）」。</p>		
<p>*1.4 本次申請劑型/品項/作業內容 1.4.1 由國內藥商自行填寫，並註明申請之製程階段。</p>		
<p>倘申請人用再生醫療製劑(ATMPs)/生物藥品/血漿衍生產品應再說明申請品項/劑型及生產階段，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 <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 <input type="checkbox"/>體細胞與異體細胞治療產品及組織工程產品 <input type="checkbox"/>血液產品</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、一般荷爾蒙)、Cytotoxic/Cytostatic 及放射性藥品。</p>		
<p>*1.4.3 說明本次申請劑型製造及檢驗為全程或分段；倘為分段生產或委外檢驗者，應分別說明廠內執行階段。</p>		
<p>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。</p>		
<p>*1.4.4 檢附生產區平面圖（由秤量至包裝作業，需涵蓋人物流、空氣流向/壓差、潔淨度）並標示本次申請劑型所在區域。</p>		

<p>1.5 本案申請商之國內已核准劑型或引用之核准函</p> <p><input type="checkbox"/>若申請商已持有該製造廠經本部核准之證明文件，請檢附影本文件。</p> <p><input type="checkbox"/>填寫引用之核准函劑型，並提出該劑型及作業內容經本部核准之證明文件。</p>		
1.6 藥廠概況		
1.6.1 簡述廠地（面積、位置、周邊環境）		
*1.6.2 檢附全廠平面圖，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		
1.6.3 請說明全廠之委受託活動及合約。		
1.7 出產國主管機關核准之藥廠作業項目（官方文件影本）		
1.8 全廠生產情形		
<p>*1.8.1 依劑型列出於全廠生產產品清單（含製造及分包裝），應包含所有於廠內執行生產及分包裝作業之各類別產品(例如：人用西藥產品、人用研究用藥品、動物用藥、醫療器材、化粧品、食品、草藥或其他產品)，並標示其類別、產品之主成分名稱及生產之廠房編號等。倘生產之產品為本表 1.8.2.1 所列之產品，應另於各產品後註明其特殊產品類別。若原廠資料非以劑型排列，請代理商依劑型加以整理列出。</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	
<p>*1.8.2.1 請依廠內生產之特殊產品類別勾選下表(若無生產請畫叉)，並說明產品之劑型，倘，本表由代理商填寫，應另行檢附原廠說明函正本並正面表列以下內容。</p> <p><input type="checkbox"/>青黴素類 <input type="checkbox"/>頭孢子菌素類 <input type="checkbox"/>Penems <input type="checkbox"/>Carbacephem <input type="checkbox"/>Monobactams</p> <p><input type="checkbox"/>Estrogen <input type="checkbox"/>性荷爾蒙 <input type="checkbox"/>一般荷爾蒙(含固醇類) <input type="checkbox"/>具荷爾蒙相關活性產品</p> <p><input type="checkbox"/>Cytotoxic <input type="checkbox"/>Cytostatic <input type="checkbox"/>生物藥品 <input type="checkbox"/>放射線藥品 <input type="checkbox"/>其他 ()</p>		

<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>		
<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，並檢附以下文件：</p> <p>A. 依品質風險管理過程(包括效價與毒理學評估，如 Health Based Exposure Limit (HBEL)-PDE/ADE)，提供防止交叉汙染措施之說明或評估報告(如包括但不限於以下:設施設備的設計與使用、人流與物流、原料藥之理化特性及製程特性以及清潔程序等)。</p> <p>B. 防止交叉汙染措施有效性之定期評估情形。</p> <p>C. 清潔確效摘要說明應包含但不限於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。</p>		
<p>*1.8.3 廠內是否兼製其他非人用西藥產品（如動物用藥）、醫療器材、化粧品、食品、草藥、順勢藥物或其他商品產品。(若是，續填 1.8.3.1~1.8.3.2.2)</p>	Y/N	
<p>*1.8.3.1 請依廠內生產之產品類別勾選下表(若無生產請畫叉)，請說明該些產品種類、劑型、組成成分及是否為人體可用成分，並檢附佐證資料，倘，本表由代理商填寫，應另行檢附原廠說明函正本並正面表列以下內容。</p> <p><input type="checkbox"/>動物用藥 (<input type="checkbox"/>人體可用<input type="checkbox"/>人體不可用) <input type="checkbox"/>食品 <input type="checkbox"/>化粧品</p> <p><input type="checkbox"/>醫療器材(<input type="checkbox"/>藥典收載成分<input type="checkbox"/>非藥典收載成分) <input type="checkbox"/>草藥 <input type="checkbox"/>順勢藥物</p> <p><input type="checkbox"/>一般商品 <input type="checkbox"/>飼料</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>*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：</p> <p>A. 主成分是否為藥典收載項目，若是，請檢附相關依據。</p> <p>B. 其製造是否採用 PIC/S GMP 標準(由原製造廠出具聲明函)。</p> <p>C. 依品質風險管理過程，提供與人用藥品間防止交叉汙染措施之說明或評估報告(包括設施設備的設計與使用、人流與物流、微生物學上的管制、原料之全成份清單、各成份之理化特性及製程特性以及清潔程序)及有效性之定期評估情形。</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：</p> <p>A. 主成分是否為藥典收載項目或是可作為藥品之成分，若是，請檢附相關依據。</p> <p>B. 依品質風險管理過程，提供與人用藥品間防止交叉汙染措施之說明或評估報告(包括設施設備的設計與使用、人流與物流、微生物學上的管制、原料之全成份清單、各成份之理化特性及製程特性以及清潔程序)及有效性之定期評估情形。</p> <p>C. 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汙染措施。(無兼製動物用藥者，免填)</p> <p>D. 若為動物用藥，則請列出共用設備清單，說明所有產品之劑型及組成成分，並檢附清潔確效摘要說明(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)</p>	

國外藥廠工廠資料查核表

表 C-2：簡化審查 (*表示，擴廠申請案應填寫/檢附項目)

適用對象:無菌產品/ATMPs/生物原料藥及產品

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
2.1 製藥品質系統 (第一部第一章、附則 1、2 及 3)		
2.1.1 說明產品放行程序。		
2.1.2 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。		
2.1.3 簡述如何應用品質風險管理(QRM)，若申請無菌產品，應確保最終產品不受到微生物、微粒及內毒素/熱原的污染，例如廠房設施、設備、流程的設計、監測系統等。		
*2.1.4 說明污染管制策略(CCS)實施的方式及定期審查方式，並請簡述 CCS 的項目。(若製程為 FFS、BFS、凍乾、無菌連接、SUS，應分別參照附則 1 的 8.100、8.114、8.123、8.129、8.132 之要求)		
2.2 組織與人事 (第一部第二章及附則 1)		
2.2.1 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。		
2.2.2 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。		

2.3. 廠房、設施、設備、生產 (第一部第三章、第五章及附則 1)		
*2.3.1 人員、原物料、產品及廢棄物之流向簡圖，包含雙門滅菌器、去熱原烘箱/隧道、無菌過濾、凍乾機、隔離裝置/RABS 等所在位置。		
*2.3.2 說明是否於無菌關鍵區域使用屏障系統(RABS)或隔離裝置，以減少對 A 級區的關鍵介入，例如機器人及製程自動化的技術，另，任何替代 RABS 或隔離系統的方法應證明其合理性。		
*2.3.3 空調處理系統		
*2.3.3.1 描述作業場所之空調處理系統。		
*2.3.3.2 檢附作業場所之潔淨度級區配置圖(如 A、B、C、D、CNC 等)。		
*2.3.3.3 說明生產區各室之壓差及標示空氣流向，包含隔離裝置/RABS。		
*2.3.4 水處理系統		
*2.3.4.1 描述製造用水處理系統(包含系統配置圖)。		
*2.3.4.2 系統單元與管路之消毒作業及滅菌作業。		
*2.3.4.3 水質監控作業(包含抽樣計畫、頻率、檢驗項目及合格標準)。		
*2.3.5 說明製程中接觸產品氣體之類別及監控作業，若申請最終滅菌之無菌藥品，應包含產品滅菌用的氣體或蒸汽。		
*2.3.6 製造場所之環境管制		
*2.3.6.1 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，包含趨勢分析方法。		

<p>2.3.6.2 若申請無菌製備製程，簡述無菌製程模擬執行方式（至少包含執行頻率、生產線別等）。</p>		
<p>*2.3.6.3 描述生產區清潔消毒及燻蒸作業，列出使用之消毒劑種類及輪替頻率，並定期使用殺孢劑。</p>		
<p>*2.3.7 列出主要之製造（包括秤量、加工、包裝、儲存）設備。</p>		
<p>2.4 生產及特定技術</p>		
<p>*2.4.1 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。 若申請之無菌藥品採特別技術，請同時標明其設備/系統，例如成型-充填-密封(FFS)、吹製-充填-密封(BFS)、密閉系統、一次性使用系統(SUS)等。</p>		
<p>*2.4.2 若申請無菌製備製程，請說明過濾系統之設計，包含考量無菌過濾濾器盡可能靠近充填點的額外過濾。</p>		
<p>2.4.3 說明容器完整性試驗程序（包含抽樣計畫、頻率及試驗方式）及異物檢查程序。</p>		
		<p>簽名（含簽署日期）</p>

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 1、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。		
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。		
3.1.2 說明產品品質檢討（Product Quality Review）程序。		
3.1.3 說明供應商品質之評估及管理程序。		
3.1.4 說明偏離、不相符與相關調查、矯正及預防措施。		
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>		
<p>3.1.7 簡述如何應用品質風險管理(QRM)，若申請無菌產品，應確保最終產品不受到微生物、微粒及內毒素/熱原的汙染，例如廠房設施、設備、流程的設計、監測系統等。</p>		
<p>3.1.8 高層管理階層如何有效監督 PQS 的有效性。</p>		
<p>*3.1.9 若申請無菌藥品，請說明汙染管制策略(CCS)實施的方式及定期審查方式，並請簡述 CCS 的項目。(若製程為 FFS、BFS、凍乾、無菌連接、SUS，應分別參照附則 1 的 8.100、8.114、8.123、8.129、8.132 之要求)</p>		
<p>3.2 人事組織 (第一部第二章、附則 1)</p>		
<p>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>		
<p>3.2.2 員工教育訓練</p>		
<p>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>		
<p>3.2.2.2 若申請無菌藥品，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。		
3.2.3.2 若申請無菌藥品，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。		
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，若申請無菌藥品，請包含雙門滅菌器、去熱原烘箱/隧道、無菌過濾、凍乾機、隔離裝置/RABS 等所在位置。		
*3.3.1.2 若申請無菌藥品，應說明是否於無菌關鍵區域使用屏障系統(RABS)或隔離裝置，以減少對 A 級區的關鍵介入，例如機器人及製程自動化的技術，另，任何替代 RABS 或隔離系統的方法請證明其合理性。		
3.3.1.3 說明印刷包裝材料儲存與管制措施。		
*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。		
*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，包含隔離裝置/RABS。</p>		
<p>*3.3.3 水處理系統</p>		
<p>*3.3.3.1 水系統配置圖（含各處理單元及循環管路）。</p>		
<p>*3.3.3.2 描述製造用水處理系統。</p>		
<p>*3.3.3.3 說明系統單元與管路之消毒及滅菌作業。</p>		
<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>		
<p>*3.3.4 說明製程中接觸產品氣體之類別及監控作業，若申請最終滅菌之無菌藥品，應包含產品滅菌用的氣體或蒸汽。</p>		
<p>*3.3.5 製造場所之環境管制</p>		
<p>*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，若申請無菌藥品，應包含趨勢分析方法。</p>		
<p>*3.3.5.2 若申請無菌製備製程，簡述無菌製程模擬執行方式（至少包含執行頻率、生產線別等）。</p>		
<p>*3.3.5.3 若申請無菌藥品，請描述生產區清潔消毒及燻蒸作業，列出使用之消毒劑種類及輪替頻率，並定期使用殺孢劑。</p>		
<p>*3.3.5.4 若申請液劑、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。		
*3.3.6.2 列出製程管制（IPC）儀器及實驗室品管（QC Lab）設備。		
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。		
3.4.2 說明定期檢討（review）文件之程序。		
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> <p>若申請之無菌藥品採特別技術，應同時標明其設備/系統，例如成型-充填-密封(FFS)、吹製-充填-密封(BFS)、密閉系統、一次性使用系統(SUS)等。</p>		
3.5.3 說明不同產品在緊密相鄰處分/包裝時，如何避免交叉汙染及混雜的風險。		
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 若申請無菌製備製程，應說明過濾系統之設計，包含考量無菌過濾 濾器盡可能靠近充填點的額外過濾。</p>		
<p>3.5.6 若申請無菌藥品，應說明容器完整性試驗程序（包含抽樣計畫、頻 率及試驗方式）及異物檢查程序。</p>		
<p>3.6 品質管制（第一部第六章、附則 3 及 19）</p>		
<p>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>		
<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>		
<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）</p>		
<p>3.7.1 說明廠內怨訴處理原則。</p>		
<p>3.7.2 說明廠內退回品的處理程序。</p>		
<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>		
<p>3.8. 儲存及運輸作業（第一部第三章及附則 15）</p>		
<p>3.8.1 說明申請劑型產品之儲存條件。</p>		
<p>3.8.2 說明確保產品符合運輸規定條件之程序。</p>		
		<p>簽名（含簽署日期）</p>

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：**ATMPs/生物原料藥及產品**

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
Annex 2A 產品與 Annex 2B 產品之一般性項目		
*4.1 人員或設備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 污染管制策略 (CCS) 。		
*4.2 去汙染之設計與措施（例如：圍堵設計、滅菌、消毒、病毒移除或去活化措施等）。		
4.3 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。		
*4.4 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、 原料或培養物加入醱酵槽與其他桶槽以及取樣時 ），應檢附相關硬體與環境管制措施。		

*4.5 若使用層析法設備，請說明以下事項：		
*4.5.1 在時段切換製造與多產品環境之情形下，對基質、殼體與相關設備實施之管制策略（依風險調適）。		
*4.5.2 請檢附文件說明層析法管柱之允收標準、操作條件、再生方法、使用期間與滅菌或滅菌方法。		
*4.6 說明對於處理活有機體之意外釋放的緊急計畫。		
4.7 供應商評估		
4.7.1 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。		
4.7.2 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。		
4.8 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。		
4.9 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。		
4.10 申請下列特定類別產品，請說明是否符合 PIC/S GMP 相對應之規範：		
4.10.1 Annex 2A 產品：	Y/N	
*4.10.1.1 為降低製程變異性及污染與交叉污染風險，請針對申請劑型/品項/作業內容，檢附依據品質風險管理(QRM)評估之摘要報告，內容應包含廠房設施與設備、起始原料與原物料、製程等。		

*4.10.1.2 說明兩種或多種不同 ATMPs/批次於相同區域中同時生產所採取之措施。		
*4.10.1.3 說明具陽性反應血清標記之產品的安全處理與儲存，以及操作感染性材料時之防範措施。		
4.10.1.4 說明自起始原料、原物料、包裝材料至最終產品，有關對照樣品之抽取與保存方式。		
4.10.1.5 申請下列特定產品類型者，簡述是否符合 PIC/S GMP Annex 2A part B 相對應規範：		
a 動物來源的產品：		
a.1 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。		
a.2 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。		
a.3 預定用於異種細胞來源之藥品的製造，說明其細胞、組織與器官之來源。		
b 基因治療產品： 若載體為委外製造，請檢附針對該載體製造廠之供應商評估資料；另，請說明對於該些載體之品質管制措施。		
c 人類體細胞與異種細胞治療產品及組織工程產品以及組合 ATMPs： 請說明使用之細胞產品、生物分子、生物材料、支架材料、基質、其他物質是否取得藥品或醫療器材許可，或其他經許可之來源。		
4.10.2 Annex 2B 產品：	Y/N	
*4.10.2.1 說明 HVAC 系統是否納入移除有機體與孢子之管制措施。		

4.10.2.2 申請下列特定產品類型者，簡述是否符合 PIC/S GMP Annex 2B part B 相對應規範：		
a 動物來源的產品：		
a.1 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。		
a.2 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。		
b 過敏原產品：		
b.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。		
b.2 說明過敏原萃取混合物之來源。		
c 動物免疫血清產品： 說明生物來源之抗原的管制措施。		
d 疫苗：		
d.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）。		
* d.2 說明經去活化之產品的桶槽於何處開啟或抽樣。		
e 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。		
f 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>g 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>		
<p>h 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>		
<p>4.10.3 血漿衍生之藥品：</p>	Y/N	
<p>4.10.3.1 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>		
<p>4.10.3.2 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>		
		<p>簽名 (含簽署日期)</p>

國外藥廠工廠資料查核表

表 C-5：確效及驗證作業 (*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
5. 藥廠確效及驗證作業書面資料		
5.1 檢附全廠確效作業計畫書 (validation master plan)		
5.2 說明申請劑型/品項及作業內容所需下列設施設備之確效及驗證作業 執行情形		
*5.2.1 支援系統 (附則 1、15)		
*5.2.1.1 最近一次空調系統 (HVAC) 驗證計畫書及摘要彙整報告， 項目請至少包含附則 1 第 4.25、4.32 項之要求。		
*5.2.1.2 最近一年水系統水質取樣計畫書及摘要彙整報告 (含趨勢 分析)		
*5.2.1.3 接觸產品氣體之使用點取樣監控計畫書及摘要彙整報告。		
*5.2.2 電腦化系統確效作業：(附則 11)		
*5.2.2.1 請檢附使用電腦化系統清單一覽表並說明軟體系統種類及 完成電腦系統確效之時間。		

<p>*5.2.2.2 請檢附以下任一電腦系統最近一次電腦確效計畫書及摘要彙整報告：環境監控、生產/倉儲管理或實驗室數據管理電腦系統</p>		
<p>*5.2.2.3 簡述確保數據完整性之策略</p>		
<p>5.3 說明製程的定期性再確認。(附則 15)</p>		
<p>*5.4 申請劑型/品項及作業內容之清潔確效作業(附則 15)</p>		
<p>*5.4.1 說明申請劑型/品項/作業內容與產品直接接觸設備之清潔方式，若為人工清潔時，請說明如何訂定確認人工清潔過程有效性之頻率。</p>		
<p>*5.4.2 清潔確效之執行方式(個別產品或群組方式)，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。</p>		
<p>*5.4.3 清潔確效計畫書，包含取樣計畫(如取樣點、取樣量、取樣圖示和取樣方法等)、合格標準(含相關計算式及其說明)。</p>		
<p>*5.4.4 清潔確效結果摘要彙整報告(含取樣方法之添加回收率和空白試驗及設備 dirty/clean holding time)。</p>		
<p>*5.4.5 清潔確效所使用之分析方法及其確效摘要彙整報告；倘分析方法依據藥典，應檢附該藥典刊載之檢驗方法，並提供方法確認(Verification)摘要彙整報告。</p>		
	<p>簽名(含簽署日期)</p>	