

動物用藥品製造廠基本資料自行檢查表

製造廠名稱：

檢查日期：

檢查者：

項 目	資料備齊	備 註
C.1 總則	是 否	要求提供
C.1.1 簡介製造廠資料(包括廠名、廠址)。	是 否	要求提供
簡述製造廠的作業項目。	是 否	要求提供
C.1.2 主管機關核准之製造廠作業項目。	是 否	要求提供
引述主管機關核發之相關文件，並註明文件效期(假使當事國有給予文件效期)，及明列情況及條件限制。	是 否	要求提供
C.1.3 該廠區其他作業項目。	是 否	要求提供
包括動物用藥品及非動物用藥品類之作業項目。	是 否	要求提供
C.1.4 該廠區之名稱及明確地址，包括聯絡電話及傳真電話。	是 否	要求提供
C.1.4.1名稱(應為向當地政府註冊登記之名稱)、郵政地址及區域號碼(街名地址若不同時，請註明)。	是 否	要求提供
C.1.4.2聯絡人電話號碼。	是 否	
C.1.4.3聯絡人傳真號碼。	是 否	要求提供
C.1.5 該廠區實際生產之藥品劑型，特殊毒性或有害物質處理方法之資料及述其製造方法(特殊設備或與其他藥品共用設備)。	是 否	要求提供
C.1.5.1參考附件，列出實際生產之藥品類別，並附上清單。	是 否	要求提供
C.1.5.2註明任何毒性或有害物質，如Antibiotics, hormones, cytostatics, 並註明該物質是否由特殊設備或與其他藥品共用設備所製造的。	是 否	要求提供
C.1.5.3註明該廠區是否同時製造動物用藥以外產品，如有則詳列之。	是 否	要求提供
C.1.6 簡述廠區(面積、位置、周邊環境及該廠區其他之生產作業活動)。	是 否	要求提供
C.1.6.1位置及周邊環境。	是 否	要求提供
C.1.6.2廠區面積。	是 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
C.1.6.3全廠照片（需明確顯示工廠名稱，有鳥瞰圖）。	是 否	要求提供
C.1.6.4該廠區其他生產作業活動。	是 否	要求提供
C.1.7 製造、品管、倉儲及運銷各部門之員工人數。（包括非全職人員）	是 否	要求提供
C.1.8 委託外部單位進行與製造及分析有關之科學性、分析或其他技術協助(若是，詳細內容請參考C.7，委託製造及分析單位)。	是 否	要求提供
C.1.8.1該公司之名稱及地址。	是 否	要求提供
C.1.8.2電話號碼。	是 否	要求提供
C.1.8.3傳真號碼。	是 否	要求提供
C.1.8.4簡述委託工作內容。	是 否	要求提供
C.1.9 簡述該廠製造之品質管制制度。	是 否	要求提供
C.1.9.1陳述該廠之品質策略。	是 否	要求提供
C.1.9.2定義品質確保部門之職責。	是 否	要求提供
C.1.9.3說明品質確保制度之要素，如： (1) 組織架構、職責、程序、過程。 (2) 規格、檢驗方法及其他與品質有關的資料收集。	是 否	要求提供
C.1.9.4根據稽查目的，如產品之有效性及安全性，描述如何審查稽查之結果，以表示品質制度之適用性。並參考C.6.1.2。	是 否	要求提供
C.1.9.5描述成品放行供販賣之程序。	是 否	要求提供
C.2 人事	是 否	要求提供
C.2.1 人事組織圖，製造、品保及品管部門人數。 組織結構圖（分列製造及品管部門人數）。	是 否	要求提供
C.2.2 重要人員之資格、經歷及職責。	是 否	要求提供
C.2.3 描述基礎及在職訓練，以及訓練紀錄之保存。 簡述訓練計畫內容包括前導與持續訓練，如下： ● 說明由誰及如何判定訓練需求。 ● 說明與GMP有關之訓練。 ● 說明訓練方式如內訓、外訓、實際經驗之獲得及哪些人員被訓練。	是 否	建議提供
C.2.4 製造部門人員健康要求。	是 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<ul style="list-style-type: none"> ● 誰負責檢查員工之健康。 ● 是否有職前健康檢查。 ● 因工作需要，員工是否定期接受檢查。 ● 在進入危險工作區前是否有員工生病或接觸病人之呈報系統。 ● 是否有病癒之呈報系統。 ● 是否有對於各級清淨區(A-D級)之工作人員作額外之監控。 	是 否	建議提供
C.2.5 員工衛生規範。	是 否	要求提供
員工衛生要求，包括服裝。	是 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> ● 是否有適當的換洗休息區。 ● 服裝是否適用於所從事之工作性質，請描述服裝 ● 是否有使用保護性衣服及何時更換衣服之清潔指示。 	是 否	建議提供
C.3 廠房及設備	是 否	要求提供
C.3.1 附有比例尺之平面圖及製造地點陳述。(無須提供建築或工程圖)	是 否	要求提供
C.3.1.1提供廠區平面圖，並標出各製造區域。標示各建築物間之距離及其用途。	是 否	要求提供
C.3.1.2提供每一製造區域之平面圖，並標示各區域之名稱及原、物料、成品與人員動線。	是 否	要求提供
C.3.1.3標示區域分級與鄰室不同區域分級之壓差。	是 否	要求提供
C.3.1.4標示各級區之清淨度及服裝規定。	是 否	要求提供
C.3.2 建材與塗料之特性。	是 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> ● 細述重要區域。 ● 包括所有製造過程、包裝及重要儲存區域。 	是 否	建議提供
C.3.3 簡述空調系統，有空氣污染之危險區應詳述(若有圖示更佳)。應說明無菌製品室之清淨度分級。	是 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<p>可能產生空氣污染之危險區應詳細描述，包括無菌製造區及粉末處理室，造粒及打錠室，對無菌製造區要求最近環境品質確認之結果報告。</p> <p>為簡化敘述，要求圖解，並應包括下列資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 設計條件如： <ul style="list-style-type: none"> -溫度 -濕度 -壓差 -簡單通路或再循環 ● 過濾器設計及效率，並詳述空調系統之警告鈴。 ● 要求更換過濾器之限制。 	是 否	建議提供
C.3.4 處理高度毒性、有害及致敏物質、無菌產品或生物製劑等特殊區域。	是 否	要求提供
C.3.5 簡述水系統，包括滅菌處理。	是 否	要求提供
簡述水系統。	是 否	要求提供
<p>描述製造水之規格：</p> <p>(a) 化學物質</p> <p>(b) 導電度</p> <p>(c) 微生物</p>	是 否	要求提供
描述滅菌之程序。	是 否	要求提供
<p>若有系統圖更佳，並含下列資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 此系統應回歸至該城市之供水系統。 ● 該系統之容量(每小時最高製水量)。 ● 容器與水管之材料。 ● 標明系統所用濾網之規格。 	是 否	建議提供
C.3.6 簡述主要之製造及品管實驗室設備。	是 否	要求提供
C.3.6.1設備之設計是否易於清洗，設備之名稱，數量及產能。	是 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
C.3.6.2一般敘述即可，如打錠機等。如果儀器設備有附加裝置應紀錄之，如附印表機之自動秤重機；附有條碼之標貼機；有批號、有效日期之印表機；附蒸氣滅菌設備之凍晶乾燥機。	是 否	要求提供
C.3.6.3品管實驗室僅需描述如： pH meters, chromatographic equipment GLC,附電腦系統之HPLC ,particle size analyzers。	是 否	要求提供
C.3.6.4微生物實驗室僅需描述如： Incubators(temperature ranges) facilities for LAL testing, membrane filtration sterility testing, antibiotic assay等。	是 否	要求提供
C.3.7 設備之合格與校正及相關紀錄。	是 否	要求提供
描述設備之合格與校正	是 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> ● 描述儀器設備之合格方針及紀錄保存。 ● 描述儀器設備之校正方針及紀錄保存。 	是 否	建議提供
C.3.8 是否有清洗製造場所及設備之程序。	是 否	要求提供
描述清潔衛生	是 否	要求提供
製造區域及設備之清潔程序 <ul style="list-style-type: none"> ● 是否有清洗、清潔劑、清洗方法等之書面規格及程序。 ● 是否定期以化學及/或微生物方法檢查該清潔方法。 ● 供水系統、空氣處理系統及粉塵抽離系統之清潔方法為何？ 	是 否	建議提供
C.4 文件	是 否	要求提供
C.4.1 製造藥品所需文件之製備，修訂與分發的安排。	是 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<ul style="list-style-type: none"> ● 是否有該文件系統之說明？ ● 誰是該文件製備、修訂及分發之負責人？ ● 主文件的存放地點為何？ ● 是否有製備該文件的標準格式及指示？ ● 是否有以下文件： <ul style="list-style-type: none"> -產品及製造過程之規格。 -原料規格。 -包裝材料規格。 -包裝之標準(作業)程序之指示。 -包裝之批次紀錄。 -分析方法。 -品質管制放程序。 ● 如何管制該文件？ ● 該批次核准放行後，其文件保存多久？ 	是 否	建議提供
C.4.2 在其他地方沒提到而會影響藥品品質的文件(如空氣及水之微生物控制)。	是 否	要求提供
<p>其他與藥品品質有關之文件是否有以下文件並使用中？</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 設備規格。 ● 耗材之規格，如清潔劑。 ● 標準作業程序。 ● 品管程序。 ● 訓練程序。 ● 處理過程偏差的檔案管理。 ● 校正及測試檔案(見C.3.9.5)。 ● 原料及主要包裝材料，如接觸藥品之材料及印刷物，每批次的一致性。 	是 否	建議提供
C.5 製造	是 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
C.5.1 儘可能使用流程圖來簡述製造過程，標明重要的項目。	是 否	要求提供
<p>以該廠房內現有的設備能勝任的製程並明確指出藥品類型(見C.1.5.1及附錄，動物用藥品類型)。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 若只從事包裝作業，簡述即可，如貼標機、充填等，及使用之容器材料，如袋裝，temper evident glass container。 - 如為細胞毒性或放射物質應詳述該產品。 - 應可能以流程圖說明製造過程，無須描述技術細節。 - 在製造過程中如何鑑別產品及如何安排存放這些中間產物。 	是 否	要求提供
C.5.2 原料處理、包裝材料、未分裝前之成品、成品之處理，包括採樣，隔離管制，放行及儲存之安排。	是 否	要求提供
<p>原料處理、包裝材料、未分裝前之成品、成品之處理，包括取樣、隔離管制，放行及儲存之安排。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 供應商之批號與本廠批號之鑑別方法。 - 抽樣計畫。 - 狀況標示，如標貼表示等。 - 放行物料至製造部門及包裝部門。 - 稱重管制。 - 檢查方法。 - 如何鑑別及放行供製造使用之物料。 	是 否	要求提供
<p>C.5.2.1未分裝前之成品製造管制</p> <ul style="list-style-type: none"> - 檢查製造過程中之主要控制因素，如混合時間、過濾器完整性測驗。 - 主要控制因素的紀錄。 - 製造過程中的檢查。 - 製造過程中檢查的紀錄。 - 符合上市許可。 	是 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
C.5.2.2包裝 – 未分裝前之成品、半成品、包裝材料之放行。 – 鑑別確認及包裝線上清潔檢查。 – 包裝過程中的檢查。	是 否	要求提供
C.5.2.3成品之隔離管制及放行，應符合上市規定。	是 否	要求提供
C.5.3 拒用原、物料及成品之處理方法。	是 否	要求提供
C.5.3.1拒用原物料與成品是否標示清楚？是否分別存放在限制區？	是 否	要求提供
C.5.3.2說明如何處置該原物料及其廢棄物，是否有銷毀紀錄？	是 否	要求提供
C.6 品質管制	是 否	要求提供
C.6.1 說明品管制度及品管部門的工作內容、成品放行之過程。	是 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> ● 簡述分析檢驗、包裝、成分檢驗、生物及微生物之工作內容。 ● 若於此部門作批次紀錄文件之審查及最終文件之放行，請詳述之（請見C.1.9.5）。 ● 描述在其他地方沒提到有關之準備、修訂及分發的安排，特別是規格、檢驗方法及放行條件。（請見C.1.9及C.4，文件） 	是 否	建議提供
C.7 委託製造及分析單位	是 否	要求提供
C.7.1 說明該委託單位符合GMP規定的確認方法。	是 否	要求提供
簡述雙方間的技術委託內容及確認該單位符合GMP標準的評估方法，以確保產品符合上市規定。	是 否	要求提供
C.8 運銷申訴及產品回收	是 否	要求提供
C.8.1 運銷的安排及紀錄系統。	是 否	要求提供
說明存放及運銷方式。	是 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<ul style="list-style-type: none"> ● 是否有環境的控制？ ● 物料儲存方法為何？ ● 產品狀況如何判別？ ● 保證先進先出之出貨次序，並確定批號。 	是 否	建議提供
C.8.2 申訴處理及產品回收的安排。	是 否	要求提供
描述運銷紀錄。所保留的紀錄可追溯從工廠至客戶之批次資料，依據銷售日期、客戶明細及出貨數量。	是 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> ● 申訴。 <ul style="list-style-type: none"> – 是否有書面的申訴程序。 – 是否製備書面報告？ – 由誰審閱報告？ – 該申訴報告保存時限？ ● 產品回收。 <ul style="list-style-type: none"> – 是否有描述以下作業程序的書面作業程序： <ul style="list-style-type: none"> (a)運銷資料的讀取。 (b)客戶通知書。 (c)回收產品的簽收、分類、檢查。 (d)申訴理由的調查及報告。 (e)報告更正作業方式。 – 由誰負責產品回收的聯絡？ – 由誰通知主管機關該申訴及回收？ 	是 否	建議提供