

## 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
<b>C.1 總則</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.1 簡介製造廠資料(包括廠名、廠址)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
簡述製造廠的作業項目。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.2 主管機關核准之製造廠作業項目。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.3 該廠區其他作業項目。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.4.2 聯絡人電話號碼。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
C.1.4.3 聯絡人傳真號碼。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.6.1 位置及周邊環境。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.6.2 廠區面積。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.6.4該廠區其他生產作業活動。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.8.1該公司之名稱及地址。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.8.2電話號碼。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.8.3傳真號碼。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.8.4簡述委託工作內容。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.9 簡述該廠製造之品質管制制度。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.9.1陳述該廠之品質策略。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.9.2定義品質確保部門之職責。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.1.9.5描述成品放行供販賣之程序。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>C.2 人事</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.2.1 人事組織圖，製造、品保及品管部門人數。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
組織結構圖（分列製造及品管部門人數）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.2.2 重要人員之資格、經歷及職責。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.2.4 製造部門人員健康要求。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 誰負責檢查員工之健康。</li> <li>● 是否有職前健康檢查。</li> <li>● 因工作需要，員工是否定期接受檢查。</li> <li>● 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。</li> <li>● 是否有病癒之呈報系統。</li> <li>● 是否有對於各級清淨區(A-D級)之工作人員作額外之監控。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.2.5 員工衛生規範。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
員工衛生要求，包括服裝。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否有適當的換洗休息區。</li> <li>● 服裝是否適用於所從事之工作性質，請描述服裝</li> <li>● 是否有使用保護性衣服及何時更換衣服之清潔指示。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
<b>C.3 廠房及設備</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.1.4標示各級區之清淨度及服裝規定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.2 建材與塗料之特性。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 細述重要區域。</li> <li>● 包括所有製造過程、包裝及重要儲存區域。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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"> <li>● 設計條件如： <ul style="list-style-type: none"> <li>-溫度</li> <li>-濕度</li> <li>-壓差</li> <li>-簡單通路或再循環</li> </ul> </li> <li>● 過濾器設計及效率，並詳述空調系統之警告鈴。</li> <li>● 要求更換過濾器之限制。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.5 簡述水系統，包括滅菌處理。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
簡述水系統。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
描述滅菌之程序。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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"> <li>● 此系統應回歸至該城市之供水系統。</li> <li>● 該系統之容量(每小時最高製水量)。</li> <li>● 容器與水管之材料。</li> <li>● 標明系統所用濾網之規格。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.3.6 簡述主要之製造及品管實驗室設備。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
C.3.7 設備之合格與校正及相關紀錄。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
描述設備之合格與校正	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 描述儀器設備之合格方針及紀錄保存。</li> <li>● 描述儀器設備之校正方針及紀錄保存。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.3.8 是否有清洗製造場所及設備之程序。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
描述清潔衛生	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
製造區域及設備之清潔程序 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否有清洗、清潔劑、清洗方法等之書面規格及程序。</li> <li>● 是否定期以化學及/或微生物方法檢查該清潔方法。</li> <li>● 供水系統、空氣處理系統及粉塵抽離系統之清潔方法為何？</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.4 文件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否有該文件系統之說明？</li> <li>● 誰是該文件製備、修訂及分發之負責人？</li> <li>● 主文件的存放地點為何？</li> <li>● 是否有製備該文件的標準格式及指示？</li> <li>● 是否有以下文件： <ul style="list-style-type: none"> <li>-產品及製造過程之規格。</li> <li>-原料規格。</li> <li>-包裝材料規格。</li> <li>-包裝之標準(作業)程序之指示。</li> <li>-包裝之批次紀錄。</li> <li>-分析方法。</li> <li>-品質管制放行程序。</li> </ul> </li> <li>● 如何管制該文件？</li> <li>● 該批次核准放行後，其文件保存多久？</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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"> <li>● 設備規格。</li> <li>● 耗材之規格，如清潔劑。</li> <li>● 標準作業程序。</li> <li>● 品管程序。</li> <li>● 訓練程序。</li> <li>● 處理過程偏差的檔案管理。</li> <li>● 校正及測試檔案(見C.3.9.5)。</li> <li>● 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。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
C.5 製造	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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"> <li>- 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。</li> <li>- 如為細胞毒性或放射物質應詳述該產品。</li> <li>- 應可能以流程圖說明製造過程，無須描述技術細節。</li> <li>- 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。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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"> <li>- 供應商之批號與本廠批號之鑑別方法。</li> <li>- 抽樣計畫。</li> <li>- 狀況標示，如標貼表示等。</li> <li>- 放行物料至製造部門及包裝部門。</li> <li>- 稱重管制。</li> <li>- 檢查方法。</li> <li>- 如何鑑別及放行供製造使用之物料。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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"> <li>- 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。</li> <li>- 主要控制因素的紀錄。</li> <li>- 製造過程中的檢查。</li> <li>- 製造過程中檢查的紀錄。</li> <li>- 符合上市許可。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供

項 目	資料備齊	備 註
<b>C.5.2.2包裝</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 未分裝前之成品、半成品、包裝材料之放行。</li> <li>- 鑑別確認及包裝線上清潔檢查。</li> <li>- 包裝過程中的檢查。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>C.5.2.3成品之隔離管制及放行，應符合上市規定。</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>C.5.3 拒用原、物料及成品之處理方法。</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>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？</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>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？</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>C.6 品質管制</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>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。</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 簡述分析檢驗、包裝、成分檢驗、生物及微生物之工作內容。</li> <li>● 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）。</li> <li>● 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）</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供
<b>C.7 委託製造及分析單位</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>C.7.1 說明該委託單位符合GMP規定的確認方法。</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>C.8 運銷申訴及產品回收</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<b>C.8.1 運銷的安排及紀錄系統。</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
說明存放及運銷方式。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 是否有環境的控制？</li> <li>● 物料儲存方法為何？</li> <li>● 產品狀況如何判別？</li> <li>● 保證先進先出之出貨次序，並確定批號。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供



項 目	資料備齊	備 註
C.8.2 申訴處理及產品回收的安排。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	要求提供
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 申訴。 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 是否有書面的申訴程序。</li> <li>－ 是否製備書面報告？</li> <li>－ 由誰審閱報告？</li> <li>－ 該申訴報告保存時限？</li> </ul> </li> <li>● 產品回收。 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ 是否有描述以下作業程序的書面作業程序： <ul style="list-style-type: none"> <li>(a)運銷資料的讀取。</li> <li>(b)客戶通知書。</li> <li>(c)回收產品的簽收、分類、檢查。</li> <li>(d)申訴理由的調查及報告。</li> <li>(e)報告更正作業方式。</li> </ul> </li> <li>－ 由誰負責產品回收的聯絡？</li> <li>－ 由誰通知主管機關該申訴及回收？</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	建議提供