

副本

檔 號：
保存年限：

907

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192-1號
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機1309
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年9月19日
發文字號：北衛食藥字第1031774449號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：檢附案內資料2份

主旨：為確保原料藥的製造品質，落實源頭管理，國產西藥原料藥全面實施GMP應於104年12月31日完成，申請GMP檢查需檢具之資料詳如附件，請原料藥製造業者積極準備與因應，以儘速通過衛生福利部食品藥物管理署檢查，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年9月17日FDA器字第1031104477號函辦理。
- 二、副本抄送公會請將相關規定轉知所屬會員。
- 三、隨文檢附衛生福利部食品藥物管理署原函影本1份。

正本：七星化學製藥股份有限公司、中化合成生技股份有限公司山佳工廠、立大化成工業股份有限公司
副本：新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：邱文表
聯絡電話：27877173
傳真：27877178
電子信箱：wenhsiu@fda.gov.tw

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年9月17日

發文字號：FDA風字第1031104477號

類別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：申請GMP檢查應檢具資料表單1份(10311044770-1.doc)

主旨：為確保原料藥的製造品質，落實源頭管理，國產西藥原料藥全面實施GMP應於104年12月31日完成，申請GMP檢查需檢具之資料詳如說明段，請原料藥製造業者積極準備與因應，以儘速通過檢查，請轉知所屬會員知照。

說明：

- 一、依衛生福利部102年9月25日部授食字第1021150475號公告，西藥原料藥製造工廠已領有藥品許可證之原料藥品項，應於103年12月31日前申請GMP檢查，並於104年12月31日前全面符合GMP。
- 二、鑒於GMP檢查作業需時，包含查廠前準備（如資料準備、申請送件、行程安排等）、查廠作業（如實地稽查、報告撰寫、報告核發等）及缺失改善作業（如改善事項執行、改善資料準備、改善資料送審）等，請原料藥製造業者預留充足的時間妥適因應，以順利通過檢查。
- 三、有關西藥原料藥GMP之檢查，原料藥製造業者應確認廠內GMP符合性現況，逐項完成廠內原料藥生產相關之廠房/設施/設備、人員、原物料、生產、品質管制及品質管理等GMP作業，並於今（103）年底前檢具資料申請檢查。
- 四、申請GMP檢查應檢具資料：

林淑芬

衛生局



1031774449(2014/09/18)

(一)查廠基本資料：

- 1、請依本署網頁所公布「GMP查廠申請—作業程序」(詳如附件)所列規定，準備相關資料。
- 2、製藥機器、設備及分析儀器一覽表：應包括名稱、編號、用途、設置場所及確效狀態(如設備驗證、定期再驗證之日期與報告編號)等資訊。
- 3、廠區平面圖：應包括「全廠區平面圖」及各作業區平面圖，並標識各作業室(或區域)之用途，相關圖示應清晰易判讀。
- 4、產品檢驗成績書：尚未完成確效作業之品項，請檢附最近3年所生產的批次，且為最近放行的2批。

(二)確效與製程操作現況：

- 1、支援系統確效清冊一覽表：請詳列各系統確效狀態，如空調系統(HVAC)、水系統及製程中氣體(如壓縮空氣、氮氣)等，請填列附表一。
- 2、產品確效清冊一覽表：請詳列各品項原料藥確效狀態，如製程確效、清潔確效及分析方法確效等，請填列附表二。
- 3、製造流程圖：請依原料藥品項準備製造流程圖，並註明關鍵製程步驟、製程設備、操作參數及製程中管制項目等。

五、另，領有許可證之原料藥，若未申請檢查，或至104年12月31日仍未通過檢查，將廢止相關原料藥許可證；若廠內目前未有生產計畫，可由申請藥商來函敘明，並檢具資料另案辦理「切結不生產」或「許可證移轉」，本署將暫不列入檢查範圍。

六、有關GMP查廠相關事宜，本署網站(<http://www.fda.gov.tw>)之「首頁>業務專區>製藥工廠

管理」網頁可查詢更多資訊。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國藥學名醫協會
副本：新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、桃園縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義縣衛生局、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣藥物品質協會、社團法人中華藥劑師協會、財團法人醫藥工業技術發展中心

附件：GMP 查廠申請應檢送資料

- 1.申請函。
- 2.國內藥物製造工廠 GMP 評鑑申請表。
- 3.通過硬體檢查之證明文件或工廠登記證(依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，則免附)及製造業藥商許可執照影本。
- 4.評鑑費用：依據「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」計算評鑑費用。
- 5.中文工廠基本資料（Site Master File，簡稱 SMF）及其電子檔。
- 6.廠內 GMP 相關標準作業程序（SOP）一覽表。
- 7.確效作業整體計畫書。
- 8.製藥機器、設備及分析儀器設備一覽表。
- 9.至少 2 批確效批以上申請產品之檢驗成績書。
- 10.廠區平面圖應標示作業區潔淨度分級、空氣流向及人員、原物料之動線。

附表一：支援系統確效清冊一覽表

序號	系統名稱	設備編號	驗證計畫書編號	驗證報告編號(含核定日期)	最近 1 次驗證日期	備註
1.	空調系統					
2.	水系統					
3.	製程中氣體					
4.						

《填表說明》

1. 製程中氣體：例如壓縮空氣、氮氣等。
2. 廠內支援系統若尚未完成確效作業，請分別敘明執行現況。

附表二：產品確效清冊一覽表

序號	藥品許可證	產品名稱	製程確效	清潔確效	分析方法確效	GMP 品項	生產現況
1.						是	
2.						是	
3.						否	
4.						否	

《填表說明》

1. 「產品名稱」之欄位，請填列英文品名。
2. 「製程確效」、「清潔確效」、「分析方法確效」等欄位，請填列確效計畫書編號及確效報告編號(含核定日期)；廠內若有尚未完成確效作業之品項，請分別敘明執行現況。
3. 「GMP 品項」之欄位，請填列是否已取得 GMP 核備。
4. 「生產現況」之欄位，請填列最近 3 年之生產批數；擬辦理「切結不生產」或「許可證移轉」之品項，亦請註明。