

申請 cGMP 查廠公文應檢附資料：

1. 工廠基本資料 1 份：

- (1) 公司簡介、擬生產動物用藥品劑型種類清單及說明、廠房平面圖（包括物流、人流、作業場所之清淨度、空氣流向及壓差、空調系統設計圖及出風口入風口等管線配置圖、水系統設計圖及入水口出水口等管線配置圖）、人事組織（所有人員學經歷、藥師或獸醫師證書/執照、人數、僱用日期）
- (2) cGMP 相關 SOP 清單
- (3) 分析方法確效一覽表、確效作業總結報告
- (4) 空調系統確效一覽表、確效作業總結報告
- (5) 純化水系統確效一覽表、確效作業總結報告
- (6) 清潔方法確效一覽表、確效作業總結報告
- (7) 全廠電腦設備一覽表（含製藥機器電腦控制設備及相關軟體、文件管理電腦設備及相關軟體、分析儀器電腦設備及相關軟體、儲存/銷售系統、品質管制 QC 系統等相關軟體）、確效作業總結報告
- (8) 製程確效一覽表、確效作業總結報告
- (9) 全廠製藥機器設備一覽表（按藥品劑型別及作業場所分別製表）、確效作業總結報告
- (10) 全廠分析儀器設備一覽表、確效作業總結報告

2. 確效計畫書

- (1) 確效整體計畫書
- (2) 分析方法確效主計畫書
- (3) 空調系統確效主計畫書
- (4) 純化水系統確效主計畫書
- (5) 清潔方法確效主計畫書
- (6) 電腦化系統確效主計畫書
- (7) 製程確效主計畫書

3. Master File（製造管制標準書）/ Drug Master File（原料藥主檔案）

4. 作業區粉塵微粒計數紀錄、落下菌紀錄

5. 作業用水水質紀錄（純淨水、注射用水之檢驗報告）

6. 若為新設廠或新增劑型需檢附至少 3 批試製品之批次製造紀錄、製程確效作業資料（含防檢局試製品核准公文影本）