

## cGMP 查廠-廠商事先應備妥資料及相關事項：

1. 工廠基本資料(請準備 6 份)：查廠時請進行 1-2 小時簡報
  - (1) 公司簡介、許可證數、劑型、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、雇用日期）
  - (2) 前次輔導查廠建議改善情形
  - (3) cGMP 相關 SOP 清單
  - (4) 分析方法確效一覽表、確效作業總結報告
  - (5) 空調系統確效一覽表、確效作業總結報告
  - (6) 純化水系統確效一覽表、確效作業總結報告
  - (7) 清潔方法確效一覽表、確效作業總結報告
  - (8) 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
  - (9) 製程確效一覽表、確效作業總結報告
  - (10) 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
  - (11) 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. 分析方法確效資料：
  - (1) 儀器校正（HPLC、UV、IR）之 SOP 及其紀錄
  - (2) 度量衡（壓差計、溫度計、容量瓶、磅秤、標準砝碼）等之校正紀錄
  - (3) 確效執行情形相關資料
4. 空調系統確效資料：
  - (1) 作業區粉塵微粒計數紀錄、落下菌紀錄

- (2) 確效執行情形相關資料
5. 純化水系統確效資料：
  - (1) 作業用水水質紀錄（純淨水、注射用水之檢驗報告）
  - (2) 確效執行情形相關資料
6. 清潔方法確效資料：
  - (1) 各產品清潔方法及參數（含實際操作參數）3批確效結果
7. 電腦化系統確效資料：
  - (1) GMP 相關軟硬體（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）清單；名稱、版本、使用年限、年度維護保養計畫
  - (2) 資訊安全相關 SOP 及挑戰性試驗書面紀錄
  - (3) 確效執行情形相關資料
8. 製程系統確效資料：
  - (1) 各產品關鍵性製程及參數（含實際操作參數）3批確效結果
9. 相關員工教育訓練之 SOP 及其訓練內容紀錄、員工健康檢查報告
10. Master File（製造管制標準書）/ Drug Master File（原料藥主檔案）
11. 無菌區（原物料及器械）之滅菌紀錄、無菌衣滅菌紀錄
12. 無菌原料清單
13. 原料、物料（含標籤仿單）、成品之原廠及工廠品管部門檢驗合格報告
14. 原料、物料（含標籤仿單）、成品之庫存及領用紀錄
15. 動物用藥品許可證正本、標籤仿單及清單
16. 產品回收 SOP 及紀錄、顧客訴怨 SOP 及紀錄
17. 一年內之生產批次 list 及其批次紀錄（從查廠往前推一年）
18. 一年內之電費紀錄（從查廠往前推一年）
19. 請備妥查廠人員進入作業區之更衣設備（作業服裝等）
20. 請將動物用廠 GMP 檢查紀錄表第 1 頁及第 2 頁填妥並蓋上公司章，另請準備第 3 頁至第 17 頁之文件影本 6 份。
21. 若為新增劑型另需檢附及安排（試製產品請先向防檢局申請核准）：
  - (1) 至少 3 批試製品生產批次清單及其批次紀錄
  - (2) 查廠當日安排試製作業