

收	編號	第	032	號
文	日期	民國	108.1.25	

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號
傳 真：(02)85907075
聯絡人及電話：黃昭璋(02)85907278
電子郵件信箱：cmvictor136@mohw.gov.tw

50041



彰化縣彰化市光華里城中北街11號

受文者：臺灣中藥工業同業公會

發文日期：中華民國108年1月23日
發文字號：衛部中字第1081860034號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：工廠基本資料1份

主旨：檢送「中藥廠工廠基本資料（Site Master File, SMF）製備說明資料」1份，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據「藥物製造業者檢查辦法」第4條及第8條規定，主管機關執行各項檢查作業前，製藥工廠應檢附工廠基本資料（SMF），供主管機關於檢查前瞭解各家藥廠之最新概況。
- 二、本案SMF文件，係參照本部食品藥物管理署公布之SMF製備說明，並新增說明文字，作為中藥廠製備廠內SMF之參考，另對其中可能涉及PIC/S GMP始予規範項目，加註補充說明。
- 三、若提及確效作業或PIC/S GMP之規範項目，中藥廠得視廠內現況撰寫，惟應符合藥物優良製造準則之規範為原則。
- 四、SMF係屬廠內品質管理系統文件之一，內容應包含廠內各項資料，其製作概述如下：
 - (一)應盡可能包含足夠資訊，文字撰寫應簡單明瞭，內容以20頁為限，詳細資料得以附件呈現；若以A4紙張列印附件，內容應清晰可辨識。
 - (二)得採用簡單之概要圖或平面圖，取代文字敘述。
 - (三)應有文件之版次編號、審核日期與生效日期，並定期審核以



確保維持最新狀態，呈現最新之業務內容。

(四)每份附件應有個別之生效日期，得獨立更新該份文件。

五、未來，SMF內容若有修正，本部將隨時更新並行文周知。

六、自108年起藥物製造許可有限期間屆滿者，請於申請後續查廠時，除繳納規費外，須一併提交SMF及電子檔。

正本：臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會

副本：

部長陳時中



中藥廠工廠基本資料內容 (CONTENT OF SITE MASTER FILE)

項 目	說 明
1. 製造廠基本資料 (GENERAL INFORMATION ON THE MANUFACTURER)	
1.1 製造廠聯絡資料	1.1 Contact information on the manufacturer
- 製造廠名稱及正式地址；	- Name and official address of the manufacturer;
- 工廠名稱及地址，廠區內各建築與生產單位之位置；	- Names and street addresses of the site, buildings and production units located on the site;
- 當有產品瑕疵或回收時，製造廠的聯絡資訊，包括聯絡人員 24 小時的聯絡電話；	- Contact information of the manufacturer including 24 hrs telephone number of the contact personnel in the case of product defects or recalls;
- 工廠之識別碼，如 GPS (全球定位系統) 資訊或任何其他地理定位系統。	- Identification number of the site as e.g. GPS details or any other geographic location system.
- 工廠登記字號。	- Certification number of the site.
1.2 工廠經核准之藥品製造作業	1.2 Authorised pharmaceutical manufacturing activities of the site
- 附件 1 附上主管機關核發且仍在效期內之製造許可影本。若主管機關未核發製造許可時，亦應註明；	- Copy of the valid manufacturing authorisation issued by the relevant Competent Authority in Appendix 1. If the Competent Authority does not issue manufacturing authorisations, this should be stated;
- 簡述未納入製造許可但由相關主管機關(包括國外機關)核准之各種劑型/作業的製造、輸入、輸出、運銷及其他項目；	- Brief description of manufacture, import, export, distribution and other activities as authorised by the relevant Competent Authorities including foreign authorities with authorised dosage

各棟建築物在廠區內的座落位置平面圖，並標示出哪棟建築物具有生產單位。

例如：標明經緯度座標之 Google 地圖。

經地方主管機關核發之許可函

簡要描述核准劑型、核准之作業等。

◇ 附件 1 效期內製造許可影本是指後續查廠符合 GMP 規定之許可函。

◇ 檢附每種劑型之許可函影本。

◇ 若中央衛生主管機關未核備製造許可，但研發中或在查核中，尚未取得製造許可者，亦應敘明。

◇ 除附件 1 應檢附之資料外，若有其他經核准之事項(例如：GDP……)，亦請依廠內實際狀況填寫。

◇ 若沒有，寫「無」。

	forms/activities, respectively; where not covered by the manufacturing authorisation;	
- 列述不包含在附件 1 由該廠製造的產品類型(列舉於附件 2)；	- Type of products currently manufactured on-site (list in Appendix 2) where not covered by Appendix 1;	例如：委託製造或檢驗。
- 列舉工廠最近 5 年內接受 GMP 稽查之清單，包括日期及執行稽查之主管機關名稱/國家。將現行 GMP 證明書影本置於附件 3。	- List of GMP inspections of the site within the last 5 years; including dates and name/country of the Competent Authority having performed the inspection. A copy of current GMP certificate (Appendix 3) should be included, if available.	
1.3 廠內其他之製造作業	1.3 Any other manufacturing activities carried out on the site	
- 描述廠內任何非藥品之作業。	- Description of non-pharmaceutical activities on-site, if any.	例如：兼製食品、化粧品、一般商品等。
2. 製造廠之品質管理系統 (QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF THE MANUFACTURER)		
2.1 製造廠之品質管理系統	2.1 The quality management system of the manufacturer	
- 簡述公司內運作之品質管理系統及其所參照之標準；	- Brief description of the quality management systems run by the company and reference to the standards used;	◇ 簡介廠內品質管理系統。 ◇ 參照標準，例如：ISO 9000、GMP 等。
- 有關維持品質系統之相關職責說明，包括高層管理者之職責；	- Responsibilities related to the maintaining of quality system including senior management;	例如： 最高管理階層： 廠長： 被授權人： 監製藥師： 品保部經理： 品管部經理： ○○○○○：

<ul style="list-style-type: none"> - 廠內被認可及認證作業之資訊,包括認證的日期及內容,以及認證機構名稱。 	<ul style="list-style-type: none"> - Information of activities for which the site is accredited and certified, including dates and contents of accreditations, names of accrediting bodies. 	<p>例如： 實驗室於 107 年 3 月 25 日取得 TFDA 中藥材及中藥製劑二氧化硫檢驗項目認證。</p>
<p>2.2 最終產品之放程序</p>	<p>2.2 Release procedure of finished products</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - 詳述負責批次核定與放程序之被授權人員/合格人員之資格要求 (教育背景與工作經驗)； 	<ul style="list-style-type: none"> - Detailed description of qualification requirements (education and work experience) of the Authorised Person(s) / Qualified Person(s) responsible for batch certification and releasing procedures; 	<p>學歷： 訓練： 工作經驗：</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 敘述批次核定與放程序； 	<ul style="list-style-type: none"> - General description of batch certification and releasing procedure; 	<p>請依廠方之 SOP 撰寫。</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 在最終產品待驗與放行,以及評估是否符合上市許可中,被授權人員/合格人員所擔任之角色； 	<ul style="list-style-type: none"> - Role of Authorised Person / Qualified Person in quarantine and release of finished products and in assessment of compliance with the Marketing Authorisation; 	<p>請說明被授權人職責。 <註：品保經理兼任或監製藥師兼任。></p>
<ul style="list-style-type: none"> - 若廠內有多位被授權人員/合格人員時,他們的職責區分； 	<ul style="list-style-type: none"> - The arrangements between Authorised Persons / Qualified Persons when several Authorised Persons / Qualified Persons are involved; 	<p>◇如僅 1 人：本廠被授權人僅有 1 位。 ◇如有多位請分別敘述其個別職責,例如：三班制之各班、不同劑型...。</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 敘明管制策略是否採用製程分析技術(PAT)及/或即時放行或參數放行。 	<ul style="list-style-type: none"> - Statement on whether the control strategy employs Process Analytical Technology (PAT) and/or Real Time Release or Parametric Release. 	<p>◇PAT 為透過生產線上即時量測製程中關鍵指標的品質或狀況,來設計、分析與管控制程的系統,藉以確保製造之產品品質的一致性。其可應用於製程即時管控或線上放行。 ◇如有採用自動化設備</p>

		<p>在製造過程中抽驗合格就放行之措施，則予以概述。</p> <p>◇ 若尚未建立寫「無」。</p>
2.3 供應商及合約商之管理	2.3 Management of suppliers and contractors	
- 簡要彙整供應鏈體系之建立/資訊，以及外部稽核計畫；	- A brief summary of the establishment/knowledge of supply chain and the external audit program;	<p>◇ 廠內若已建立，資訊應包含：</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 原物料供應鏈(流程圖)，防範運送途中被掉包及(或)品質變化等。 ➢ 品保部門執行原物料供應商與委託製造/檢驗合約商之稽核。 ➢ 外部稽核計畫，如供應商評選與管理 SOP。 <p>◇ 若尚未建立寫「無」。</p>
- 簡述合約商、原料藥(API)製造業者與其他關鍵性原物料供應商之資格認可系統；	- Brief description of the qualification system of contractors, manufacturers of active pharmaceutical ingredients (API) and other critical materials suppliers;	<p>◇ 關鍵性原料是指中藥材。</p> <p>◇ 資格認可系統是一套標準作業程序。</p> <p>◇ 簡述品保部門執行原物料供應商與委託製造/檢驗合約商之資格認可程序，並依廠內執行情況，描述供應商與合約商對產品品質之風險，所採取之方法。</p>
- 為確保所製造之產品符合 TSE (傳染性動物海綿狀腦病)指引所採取之措施；	- Measures taken to ensure that products manufactured are compliant with TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy) guidelines;	若沒有，寫「無」。
- 用以發覺或辨識產品、半製品(如尚未包裝之錠劑)、原料藥或賦型劑等被仿冒/造假的措施；	- Measures adopted where counterfeit/falsified products, bulk products (i.e. unpacked tablets), active pharmaceutical ingredients or excipients are suspected or	

	identified;	
- 相關的製造與檢驗使用廠外科學、分析或其他技術支援；	- Use of outside scientific, analytical or other technical assistance in relation to manufacture and analysis;	◇指廠內製造或檢驗有須請廠外其他單位提供技術支援之項目，例如：分段委託製造、委託檢驗...等。 ◇若沒有，寫「無」。
- 列出委託製造業者與實驗室清單，包括其地址與委託資訊，亦包括委外製造與品質管制作業供應鏈的流程圖，將上述資料呈現於附件4；	- List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information and flow charts of supply-chains for outsourced manufacturing and Quality Control activities; e.g. sterilisation of primary packaging material for aseptic processes, testing of starting raw materials etc, should be presented in Appendix 4;	
- 簡述委託者與受託者間在符合上市許可所各自分擔的責任(對於未納入在2.2中的部分)。	- Brief overview of the responsibility sharing between the contract giver and acceptor with respect to compliance with the Marketing Authorisation (where Not included under 2.2).	◇可依契約書內容簡述，並核對其與藥物委託製造及檢驗作業準則規定之符合性。
2.4 品質風險管理	2.4 Quality Risk Management (QRM)	品質風險係根據科學知識與經驗對產品進行評估，以確保其品質。
- 簡述製造業者所使用的品質風險管理方法；	- Brief description of QRM methodologies used by the manufacturer;	◇簡述運用的品質風險管理方法(內容可包含使用之管理工具、影響因子有哪些、如何管控等)。 ◇若沒有，寫「無」。
- 品質風險管理之範圍與重點，包括簡述在母公司階層所實施以及在各子公司所實施的任何作業。應提及品質風險管理系統的任何應用，以評估供應品的一致性。	- Scope and focus of QRM including brief description of any activities which are performed at corporate level, and those which are performed locally. Any application of the QRM system to assess continuity of supply should be mentioned.	◇風險評估管理的範圍涵蓋產品生命週期之所有階段，其重點為何？ ◇若為企業集團，其母公司及子公司所實施的品質風險管理方法(工具)及使用場合為何？ ◇可從公司登記瞭解母公司和子公司的關

		<p>係，有時子公司是經銷商或藥品許可證持有者。</p> <p>◇若沒有，寫「無」。</p>
2.5 產品品質檢討	2.5 Product Quality Reviews	
- 簡述所使用的方法。	- Brief description of methodologies used.	<p>◇至少依據 GMP 第 45 條所訂之產品品質評估方法進行簡述。</p> <p>◇如有需要，亦可參考 PIC/S GMP 第一部第 1.10 條及第 11.1 條之項目簡述之。</p>
3. 人事 (PERSONNEL)		
- 將標明品質管理、生產、品質管制之職位/職稱的組織圖置於附件 5，包括高階管理者與被授權人員/合格人員；	- Organisation chart showing the arrangements for quality management, production and quality control positions/titles in Appendix 5, including senior management and Authorised Person(s) / Qualified Person(s);	
- 分別從事品質管理、生產、品質管制、倉儲及運銷的員工人數。	- Number of employees engaged in the quality management, production, quality control, storage and distribution respectively.	
4. 廠房設施及設備 (PREMISES AND EQUIPMENT)		
4.1 廠房設施	4.1 Premises	
- 簡述工廠，包括廠區之面積及各棟建築物清單。若生產作業係針對不同市場需求而在廠區內不同建築物執行時，例如 針對國內、歐盟、美國等，則應列出各棟建築物之標的市場(若在 1.1 項沒有加以區分時)；	- Short description of plant; size of the site and list of buildings. If the production for different markets, i.e. for local, EU, USA, etc. takes place in different buildings on the site, the buildings should be listed with destined markets identified (if not identified under 1.1);	<p>◇工廠簡述：屋齡、建材等。</p> <p>◇例如：本廠基地約略呈○型，基地面積有○坪，廠區內有○棟建築物，A 棟為動物用藥工廠，B 棟為食品廠...，以及一座廢水處理場、一座...。</p> <p>◇若有針對不同市場需求在廠內不同建築物執行生產，請簡述。</p>
- 簡圖或附有比例尺之製造區域的描述(不需建築圖或工程圖)；	- Simple plan or description of manufacturing areas with indication of scale (architectural or engineering drawings are not	與 1.1 相似，但以製造區域為主，並附有比例尺。

	required);	
- 生產區域之配置及流程圖 (見附件 6)顯示各房間的潔淨度分級與鄰近區域的壓差，並標示房間內之作業項目(例如：調製、充填、儲存、包裝等)；	- Lay outs and flow charts of the production areas (in Appendix 6) showing the room classification and pressure differentials between adjoining areas and indicating the production activities (i.e. compounding, filling, storage, packaging, etc.) in the rooms;	
- 倉庫與儲存區域之配置，如有高毒性、危害性及致敏性之原物料時，應標示其儲存與處理的特定區域；	- Lay-outs of warehouses and storage areas, with special areas for the storage and handling of highly toxic, hazardous and sensitizing materials indicated, if applicable;	<p>◇ 提供倉庫與儲存區之平面圖，如有高毒性、危害性與致敏性等原物料應標示其儲存與處理專區。</p> <p>◇ 若無上述原物料則寫「本廠/公司無高毒性、危害性及致敏性之原物料」。</p>
- 若未在前述平面圖上標示時，則應簡述其特定的儲存條件。	- Brief description of specific storage conditions if applicable, but not indicated on the lay-outs.	<p>◇ 若不在廠址區域內，則應敘明其儲存條件。</p> <p>◇ 若沒有，寫「無」。</p>
4.1.1 簡述空調 (HVAC)系統	4.1.1 Brief description of heating, ventilation and air conditioning (HVAC) systems	
- 簡述空氣供應、溫度、濕度、壓差、換氣數及空氣再循環率(%)策略之訂定原則。	- Principles for defining the air supply, temperature, humidity, pressure differentials and air change rates, policy of air recirculation (%).	請簡述各場所之供氣的潔淨等級、溫度、濕度、壓差、換氣數及空氣再循環之訂定策略，以防交叉污染。
4.1.2 簡述水系統	4.1.2 Brief description of water	
- 產製用水的品質參考依據。	- Quality references of water produced;	<p>◇ 範例：</p> <p>➢ 依據：中華藥典第 8 版。</p> <p>➢ 依據：飲用水水質標準。</p> <p>◇ 可簡述製程用水規格及與產品有接觸之設備表面的最後一次潤洗(rinse)用水規格。</p>
- 附件 7 附上水系統之圖示。	- Schematic drawings of the systems in Appendix 7.	若沒有水處理系統，則敘明水的來源。
4.1.3 簡述其他相關公用設施，例如蒸汽、壓	4.1.3 Brief description of other relevant utilities, such as steam,	

縮空氣、氮氣等。	compressed air, N2, etc.	
4.2 設備	4.2 Equipment	
4.2.1 附件 8 提供主要生產與品管實驗室設備之清單，並標示出設備的關鍵性部分。	4.2.1 Listing of major production and control laboratory equipment with critical pieces of equipment identified should be provided in Appendix 8	
4.2.2 清潔與衛生	4.2.2 Cleaning and sanitation	
- 簡述與產品有接觸的設備表面之清潔與衛生處理方法 (例如：手工清潔、自動就地清潔等)。	- Brief description of cleaning and sanitation methods of product contact surfaces (i.e. manual cleaning, automatic Clean-in-Place, etc).	
4.2.3 GMP 相關之電腦化系統	4.2.3 GMP critical computerised systems	
- 描述與 GMP 有重要相關之電腦化系統(設備上特定性之可程式邏輯控制器(PLCs)除外)。	- Description of GMP critical computerised systems (excluding equipment specific Programmable Logic Controllers (PLCs)).	<p>◇ PLCs(可程式邏輯控制器)是一種數位電子裝置，用於自動化控制機械與電氣系統，可控制相關作業程序。</p> <p>◇ 簡述與 GMP 有關之電腦化系統，但不包含用於自動化控制作業程序的 PLCs。</p> <p>➢ 填寫範例： 實驗室數據處理系統，概述如下…。</p> <p>◇ 若沒有，寫「無」。</p>
5. 文件 (DOCUMENTATION)		
- 描述文件系統(例如，電子文件、紙本文件)；	- Description of documentation system (i.e. electronic, manual);	<p>◇ 文件採用紙本式或電子式或兼採該兩種方法。</p> <p>◇ 簡述文件系統，例如：</p> <p>➢ 文件系統說明：文件編碼原則。</p> <p>➢ 文件類別，例如：製程、品管、儀器設備…。</p> <p>➢ 文件制訂/修訂、審核、核定之負責</p>

		<p>人。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 文件存放地點。 ➤ 文件標準化格式及制作指示。 ➤ 文件管制方法。 ➤ 文件保存年限。
<ul style="list-style-type: none"> - 當文件及紀錄(包括合適時藥物安全監視數據)係儲存或歸檔於廠外時：列出該文件/紀錄之類型、儲存地點之名稱與地址，以及估計從廠外取回文件所需之時間。 	<ul style="list-style-type: none"> - When documents and records are stored or archived off-site (including pharmacovigilance data, when applicable): List of types of documents/records; Name and address of storage site and an estimate of time required retrieving documents from the off-site archive. 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 如有則詳述之。 ◇ 若沒有，寫「無」。
6. 生產 (PRODUCTION)		
6.1 產品之類型 (可參考附件 1 與附件 2)：	6.1 Type of products (references to Appendix 1 or 2 can be made):	
<ul style="list-style-type: none"> - 所製造產品之類型，包括； 	<ul style="list-style-type: none"> - Type of products manufactured including; 	
<ul style="list-style-type: none"> * 廠內製造之人用及動物用藥品劑型之清單； 	<ul style="list-style-type: none"> * list of dosage forms of both human and veterinary products which are manufactured on the site; 	除人用藥品劑型須填寫外，若沒有動物用藥品劑型，請寫「無動物用藥品劑型」。
<ul style="list-style-type: none"> * 廠內為任何臨床試驗所製造的研究用藥品(IMP)之劑型清單，當其製造場所與人員及上市產品之製造場所與人員不同時，則應有這些場所與人員的資訊； 	<ul style="list-style-type: none"> * list of dosage forms of investigational medicinal products (IMP) manufactured for any clinical trials on the site, and when different from the commercial manufacturing, information of production areas and personnel; 	若沒有，寫「無」。
<ul style="list-style-type: none"> - 具有毒性或危害性物質之處理方法(例如，具高藥理活性及/或具致敏性之特性者)； 	<ul style="list-style-type: none"> - Toxic or hazardous substances handled (e.g. with high pharmacological activity and/or with sensitising properties); 	若沒有，寫「無」。
<ul style="list-style-type: none"> - 若以專用設施或以時段切換生產為基礎的方式所製造之產品類型，則應予以敘明； 	<ul style="list-style-type: none"> - Product types manufactured in a dedicated facility or on a campaign basis, if applicable; 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 請依廠內作業情形填寫。 ◇ 例如：黃連、黃柏等專用設備。
<ul style="list-style-type: none"> - 若採用製程分析技術(PAT)則概述其相關技術及所連結之電腦化系統。 	<ul style="list-style-type: none"> - Process Analytical Technology (PAT) applications, if applicable: general statement of the relevant technology, and associated 	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 若有採用 PAT，請概述其所連結之電腦化系統。 ◇ 若沒有，寫「無」。

	computerized systems.	
6.2 製程確效	6.2 Process validation	
- 簡述製程確效之一般策略；	- Brief description of general policy for process validation;	依廠規描述之，若尚未執行確效，則寫「無」。
- 重處理或再加工之策略。	- Policy for reprocessing or reworking.	例如：回收再製 SOP 之相關內容。
6.3 原物料管理及倉儲	6.3 Material management and warehousing	
- 原料、包裝材料、待分包裝產品及最終產品處理的安排，包括抽樣、待驗、放行及儲存；	- Arrangements for the handling of starting materials, packaging materials, bulk and finished products including sampling, quarantine, release and storage;	<p>◇ 原物料與包裝材料管理概要：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 供應商批號與廠內批號之關聯性 - 抽樣計畫 - 原物料狀態標示情形 - 原物料放行供製造與包裝 - 秤量管制 - 核對方法 <p>◇ 待分包裝產品管理概要。</p> <p>◇ 包裝作業要點</p> <ul style="list-style-type: none"> - 中間產品、半製品、包裝材料之放行。 - 包裝前待包裝半製品、物料之確認及包裝線清潔檢查。 - 包裝過程中之核對。 <p>◇ 最終產品之待驗及放行。</p>
- 拒用原物料及產品處理的安排。	- Arrangements for the handling of rejected materials and products.	經品管部門判定拒用或不合格者之狀態標示、存放區域、退貨或銷毀等作業。
7. 品質管制 (QUALITY CONTROL)		
- 描述廠內在物理、化學、微生物學及生物學試驗方面所執行的品	- Description of the Quality Control activities carried out on the site in terms of physical, chemical, and	<p>◇ 物理化學檢驗項目</p> <p>◇ 生物檢驗項目</p> <p>◇ 微生物檢驗項目</p>

質管制作業。	microbiological and biological testing.	◇原料、產品容器及封蓋之規格制訂
8. 運銷、申訴、產品瑕疵及回收 (DISTRIBUTION, COMPLAINTS, PRODUCT DEFECTS AND RECALLS)		
8.1 運銷(針對製造業者所負的責任)	8.1 Distribution (to the part under the responsibility of the manufacturer)	
- 產品出貨的對象(持有批發商許可者,持有製造許可者等)及其地點(歐盟/歐洲經濟區、美國等);	- Types (wholesale licence holders, manufacturing licence holders, etc) and locations (EU/EEA, USA, etc.) of the companies to which the products are shipped from the site;	◇簡述廠內產品出貨對象類型及銷售國別(地區)。 ◇填寫範例: ➢ 出貨對象為製造業藥商、販賣業藥商及醫療院所。 ➢ 皆為國內藥商。
- 所使用系統的描述,以確認每一客戶/接收者係合法取得該製造業者所製造的藥品;	- Description of the system used to verify that each customer / recipient is legally entitled to receive medicinal products from the manufacturer;	◇確認客戶取得藥品來源是合法的,有無定期確認經銷商資格。 ◇若尚未執行 GDP,至少須符合 GMP 第 49 條規定,並簡述廠內執行情形。 ◇若廠內已導入 GDP 概念,請簡述整個運銷過程及收送貨的系統(為一套 SOP)。
- 簡述在運送期間確保在適當環境條件下的系統,例如,溫度監控/管控;	- Brief description of the system to ensure appropriate environmental conditions during transit, e.g. temperature monitoring/ control;	依廠內作業規定撰寫。
- 產品運銷的安排及維持產品可被追溯的方法;	- Arrangements for product distribution and methods by which product traceability is maintained;	依廠內作業規定撰寫。
- 防止製造業者之產品淪為非法供應鏈所採取的措施。	- Measures taken to prevent manufacturers' products to fall in the illegal supply chain.	描述如何防範自己產品被掉包。有哪些防偽措施、因應作為?運銷紀錄、販售紀錄有無定期檢核?
8.2 申訴,產品瑕疵及回收	8.2 Complaints, product defects and recalls	
- 簡述處理申訴、產品瑕疵及回收的系統。	- Brief description of the system for handling complains, product defects and recalls.	

9. 自我查核 (SELF INSPECTIONS)		
<p>- 簡述自我查核系統，並將重點放在訂定查核計畫時查核範圍的選擇標準、實務安排及後續跟催行動。</p>	<p>- Short description of the self inspection system with focus on criteria used for selection of the areas to be covered during planned inspections, practical arrangements and follow-up activities.</p>	<p>◇ 請依廠內實際作業情形填寫，如已有自我查核 SOP，請簡述之。 ◇ 若尚未執行自我查核，請寫「無」。</p>

附件

附件1 效期內的製造許可影本。	Appendix 1 Copy of valid manufacturing authorization.
附件2 製造劑型之清單,包括所用原料藥之INN名稱 (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances, 藥品的國際非專利名稱) 或一般名稱 (可行時)。	Appendix 2 List of dosage forms manufactured including the INN-names or common name (as available) of active pharmaceutical ingredients (API) used.
附件3 效期內的GMP證明書影本。	Appendix 3 Copy of valid GMP Certificate.
附件4 委(受)託製造業者與實驗室之清單,包括其地址、聯絡方式,以及這些委(受)託作業供應鏈之流程圖。	Appendix 4 List of contract manufacturers and laboratories including the addresses and contact information, and flow-charts of the supply chains for these outsourced activities.
附件5 組織圖	Appendix 5 Organisational charts.
附件6 生產區配置圖,包括物流及人流,每一產品類型(劑型)的製造作業流程圖。	Appendix 6 Lay outs of production areas including material and personnel flows, general flow charts of manufacturing processes of each product type (dosage form).
附件7 水系統圖示。	Appendix 7 Schematic drawings of water systems.
附件8 主要的生產及實驗室設備清單。	Appendix 8 List of major production and laboratory equipment.