

場所主檔案編寫指導原則

1 一般資料

- 1.1 藥物生產場所的資料簡述（包括名稱及地址）與其它場所之關連和任何有助瞭解生產活動的資料；
- 1.2 獲准的生產活動及藥物劑型；
- 1.3 在藥物生產場所內進行的其它活動；
- 1.4 製藥廠東主的名稱和場所地址，包括電話號碼、傳真號碼和 24 小時聯絡電話號碼；
- 1.5 申請 GMP 認證的產品種類及劑型；
- 1.6 場所的簡述（面積、座落地點及週邊環境等）；
- 1.7 應用的委托生產及委托檢驗；
- 1.8 簡述製藥廠的質量管理系統(如通過 SFDA GMP、WHO GMP、cGMP 及 ISO 認證等)。

2 人員

- 2.1 從事生產、質量控制（QC）、質量保證（QA）、貯存、分銷、技術、工程及行政工作的人員數量；
- 2.2 組織架構圖顯示質量保證的安排、包括生產、質量控制及質量保證；
- 2.3 關鍵技術人員（技術主管、生產負責人、質量保證負責人及質量控制負責人等）的學歷、資格、工作經驗和職責的描述；
- 2.4 簡述基本培訓和在職培訓的安排及如何保存有關記錄；
- 2.5 健康要求，包括從事生產的工作人員在聘用前及常規的醫療檢查；
- 2.6 人員的衛生要求，包括生產區內衣物的穿著要求。

3 廠房及設備

廠房

- 3.1 生產場所的平面圖則^[1]；
- 3.2 建設標準和裝修用料的特性；
- 3.3 通風系統的描述，在描述具有潛在空降污染風險的關鍵區域中應提供詳細資料（可提供有關係統的圖解），應說明不同車間和區域的淨化級別；
- 3.4 處理倘有的高毒性、危險性及高致敏性物料的特別區域；
- 3.5 水處理系統的簡述，包括清潔及消毒操作（可提供能追索至自來水源的系統圖則）；

- 3.6 設備及儀器的維修及預防保養計劃及紀錄；
- 3.7 簡述用於製造及質量檢驗的關鍵設備；
- 3.8 關鍵設備之確認（Qualification - DQ, IQ, OQ, PQ）及驗證（Validation）工作；
- 3.9 校對（Calibration）、確認（Qualification）和驗證（Validation）計劃及紀錄。

衛生

- 3.10 生產區及生產設備的書面清潔及消毒規程（SOP）目錄。

4 文件資料

- 4.1 生產文件的製作、修訂和分發的安排(如各 SOP 名稱及編號、主文件的貯存等)；
- 4.2 與產品質量有關的其它文件（如空氣及工藝用水的微生物控制工作）。

5 生產

- 5.1 簡述生產操作，引用流程圖說明關鍵控制點；
- 5.2 處理物料及製成品的安排，包括抽樣、待檢、放行及貯存；
- 5.3 處理不合格物料和產品的安排；
- 5.4 簡述工藝驗證的策略。

6 質量控制

- 6.1 描述質量控制系統、質量控制部門及質量保證部門的活動、製成品放行的程序；
- 6.2 關鍵檢驗規程的有效性覆核(verification)及驗證(validation)的方案及報告。

7 委託生產及委託檢驗

- 7.1 描述用以評估受委託生產商及受委託檢驗單位遵從 GMP 的方法；
- 7.2 受委託生產商及受委託檢驗單位符合 GMP 要求的相關文件資料。

8 分銷、投訴及回收

- 8.1 分銷的安排和紀錄系統；
- 8.2 處理產品投訴和回收的安排。

9 自檢

9.1 簡述自檢計劃。

註【1】平面圖則（列明呎吋及比例，並標明人流及物流），一般包括供以下活動的房間或物理隔離的區域：

- 發貨及收貨
- 合格、待檢及不合格物料及製成品的貯存
- 分隔的人、物流通道
- 更衣間
- 生產
- 內包裝
- 外包裝
- 原料稱重
- 製成品稱重
- 中間控制
- 半成品貯存
- 廢料貯存
- 生產工具的分隔清洗及貯存
- 場所衛生工具的清洗及貯存
- 人員衛生
- 行政
- 質量控制
- 輔助設施及設備的裝置
- 其他關於藥物生產的活動