

製藥工廠基本資料 (Site Master File, SMF) 簡介

[註: site: 場所、地點、現場]

TPDA 秦福壽
109. 03. 14

製藥工廠基本資料(SMF)簡介

大綱：

1. 法規要求藥品製造業者要有SMF
2. SMF參考例
3. 對於撰寫「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」SMF的建議

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介
1. 法規要求藥品製造業者要有SMF

• 制作Site Master File之法源

[pe008-4 site master file-20110101.pdf](#)

[SMF製作說明-100年4月署公布版本.pdf](#)

[1051101843 - GDP_SMF.pdf](#)

[GDP_SMF.pdf](#)

[第一份為第二份之英文原文版]

[第三份及第四份與正子放射同位素調製作業無關]

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介
1. 法規要求藥品製造業者要有SMF

• 前言

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介
1. 法規要求藥品製造業者要有SMF

• 前言

◆ 稽查單位提高GMP查廠效率之措施

- 出發稽查前先對受稽查廠有一概括的瞭解。
- 所以可請廠商先提供一份對於GMP實施情形的概要資料(SMF)。
- 稽查人員在出發查廠前先閱讀該文件。
[風險高的區域或項目優先查]
- 為利於稽查人員閱讀，可規定統一格式，再由廠商填寫後檢送稽查單位。

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介
1. 法規要求藥品製造業者要有SMF

• 工廠基本資料(SMF)之目的、範圍，及格式與內容標題

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介

1.法規要求藥品製造業者要有SMF

- 工廠基本資料(SMF)之目的、範圍,及格式與內容標題

◆ 工廠基本資料(SMF)之文件性質

- 工廠的一份基本文件
- 由工廠依規定的格式與項目標題製作
- 供稽查人員使用,以有助於一般的監督以及有效地規劃與執行GMP稽查。

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介

1.法規要求藥品製造業者要有SMF

- 工廠基本資料(SMF)之目的、範圍,及格式與內容標題

◆ 工廠基本資料(SMF)概述

- 「工廠基本資料」應為製造業者之品質管理系統文件的一部分,並應維持於最新狀態。
- 「工廠基本資料」應有文件與版次編號、審核日期以及生效日期。
- 「工廠基本資料」應予定期審核以確保維持於最新狀態並呈現最新的業務。
- 每份附件可有個別的生效日期,以允許獨立更新。

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介

1.法規要求藥品製造業者要有SMF

- 工廠基本資料(SMF)之目的、範圍,及格式與內容標題

◆ 工廠基本資料(SMF)概述

- 藥品製造業者應製作「工廠基本資料」。
- 該文件內容應包含下列具體資訊:該廠地(Site)的品質管理政策與業務、在該廠地內所執行的藥品製造作業之生產及(或)品質管制。
- 如果該廠地之作業須密切涉及其緊鄰或近鄰建築物方為完整之作業,則其「工廠基本資料」之資訊應涵蓋在該廠地與在其緊鄰或近鄰建築物所執行的藥品製造作業之生產及(或)品質管制。
- 如果該廠地僅執行藥品製造作業的一部分(例如:檢驗、包裝、等等),則其「工廠基本資料」僅須描述這些部分作業。

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介

1.法規要求藥品製造業者要有SMF

- 工廠基本資料(SMF)之目的、範圍,及格式與內容標題

◆ 工廠基本資料(SMF)概述

- 檢送主管機關的「工廠基本資料」之內容應包含與該製造業者之GMP有關聯業務的明確資訊,以有助於一般的監督以及有效地規劃與執行GMP稽查。

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介

1.法規要求藥品製造業者要有SMF

- 工廠基本資料(SMF)之目的、範圍,及格式與內容標題

◆ 工廠基本資料(SMF)概述

- 「工廠基本資料」應盡可能包含足夠的資訊,但不要超出25~30頁;然後加上附件。
- 最好採用簡單的計畫、概要圖或平面圖,以取代文字敘述。但不應過於簡單。
- 當以A4紙列印時,「工廠基本資料」及其附件均應能夠清晰可讀。

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介

1.法規要求藥品製造業者要有SMF

- 工廠基本資料(SMF)之目的、範圍,及格式與內容標題

◆ 「工廠基本資料製作說明」的目的

- 本「製作說明」之目的在於指導藥品製造業者製作「工廠基本資料」,使有助於主管機關規劃與執行GMP稽查。

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介

1.法規要求藥品製造業者要有SMF

• 工廠基本資料(SMF)之目的、範圍，及格式與內容標題

◆ 「工廠基本資料製作說明」的適用範圍

→ 本「製作說明」適用於「工廠基本資料」的製作與內容。

→ 製造業者製作「工廠基本資料」之時仍應參照各地區及(或)國家的法規(不論這些法規是否強制藥品製造業者要製作「工廠基本資料」)。

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介

1.法規要求藥品製造業者要有SMF

• 工廠基本資料(SMF)之目的、範圍，及格式與內容標題

◆ 工廠基本資料(SMF)製作說明的適用範圍

→ 本「製作說明」適用於**所有藥品類型**之生產、包裝與貼標、試驗、重貼標與重包裝等**所有製造作業類別**。

→ 血液與組織(Tissue)機構(Establishments)以及原料藥製造業者也可以參用本指引的要點來製作「工廠基本資料」或等同的文件。

製藥工廠基本資料(Site Master File, SMF)簡介

1.法規要求藥品製造業者要有SMF

• 工廠基本資料(SMF)之目的、範圍，及格式與內容標題

◆ 工廠基本資料(SMF)之格式與內容標題

→ 參照署授食字第100110562號函「製藥工廠基本資料Site Master File(SMF)製備說明」之「工廠基本資料」之格式(包含格式、項次標題、附件)及要求之內容編寫。



工廠基本資料(Site Master File) [2011年版]
目 錄 第 1 頁 共 3 頁

1. 製造廠基本資料.....	第 頁
1.1 製造廠連絡資料.....	第 頁
1.2 工廠經核准之藥品製造作業.....	第 頁
1.3 廠內其他之製造作業.....	第 頁
2. 製造廠之品質管理系統.....	第 頁
2.1 製造廠之品質管理系統.....	第 頁
2.2 最終產品之放行程序.....	第 頁
2.3 供應商及合約商之管理.....	第 頁
2.4 品質風險管理.....	第 頁
2.5 產品品質檢討.....	第 頁
3. 人事.....	第 頁
4. 廠房設施及設備.....	第 頁
4.1 廠房設施.....	第 頁
4.1.1 簡述空調(HVAC)系統.....	第 頁
4.1.2 簡述水系統.....	第 頁
4.1.3 簡述其他相關公用設施，例如蒸汽、壓縮空氣、氧氣等.....	第 頁

工廠基本資料(Site Master File) [2011年版]
目 錄 第 2 頁 共 3 頁

4.2 設備.....	第 頁
4.2.1 附件8提供主要生產與品質實驗室設備之清單，並標示出設備的關鍵性部分.....	第 頁
4.2.2 清潔與衛生.....	第 頁
4.2.3 GMP相關之電腦化系統.....	第 頁
5. 文件.....	第 頁
6. 生產.....	第 頁
6.1 產品之種類(可參附件1與附件2).....	第 頁
6.2 製程確效.....	第 頁
6.3 原物料管理及倉儲.....	第 頁
7. 品質管制(QC).....	第 頁
8. 運銷、申訴、產品環統及回收.....	第 頁
8.1 運銷(針對製造業者所負的責任).....	第 頁
8.2 申訴、產品環統及回收.....	第 頁
9. 自我稽查.....	第 頁

工廠基本資料(Site Master File) [2011年版]
目 錄 第 3 頁 共 3 頁

附件一 效期內的製造許可影本.....第 頁
 附件二 製造劑型之清單，包括所用原料藥之INN-名稱或一般名稱(可行時).....第 頁
 附件三 效期內的GMP證明書影本.....第 頁
 附件四 委(受)託製造業者與實驗室之清單，包括地址、連絡方式、以及這些委(受)託作業供應鍵之流程圖.....第 頁
 附件五 組織圖.....第 頁
 附件六 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.....第 頁
 附件七 水系統圖示.....第 頁
 附件八 主要的生產及實驗室設備清單.....第 頁

製藥工廠基本資料(SMF)簡介

大綱：

1. 法規要求藥品製造業者要有SMF
2. SMF參考例
[SMF參考例-For 109台灣醫用迴旋加速器學會.doc](#)
3. 對於撰寫「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」SMF的建議

製藥工廠基本資料(SMF)簡介

大綱：

1. 法規要求藥品製造業者要有SMF
2. SMF參考例
3. 對於撰寫「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」SMF的建議

Site Master File/PIC/S GMP 總則/ 標題

SMF 2011 年版	PIC/S GMP 總則 2018 年	
1. 製造廠基本資料		
2. 製造廠之品質管理系統 2.3. 供應商與合約的管理	1. 製藥品質系統 7. 委外活動	
3. 人事	2. 組織與人事	
4. 廠房設施及設備	3. 廠房設施與設備	
5. 文件	4. 文件	
6. 生產	5. 生產	
7. 品質管制	6. 品質管制	
8. 運輸、中斷、產品標籤及回收	8. 中斷與產品回收	
9. 自我查核	9. 自我查核	

「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」：

- 肆、調製斷層掃描用正子放射同位素，應符合下列作業程序：
- 一、品質保證
 - 二、設施與設備
 - 三、原料、容器與封蓋之管制
 - 四、調製與製程管制
 - 五、實驗室管制
 - 六、最終產品管制與放行
 - 七、標示及包裝
 - 八、配送
 - 九、怨訴處理
 - 十、紀錄

Site Master File/ /斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點標題

SMF 2011 年版		斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點
1. 製造廠基本資料		一、品質保證
2. 製造廠之品質管理系統 2.3. 供應商與合約的管理		二、設施與設備
3. 人事		三、原料、容器與封蓋之管制
4. 廠房設施及設備		四、調製與製程管制
5. 文件		五、實驗室管制
6. 生產		六、最終產品管制與放行
7. 品質管制		七、標示及包裝
8. 運輸、中斷、產品標籤及回收		八、配送
9. 自我查核		九、怨訴處理

※ 章節順序不對對應。

◎建議調整章節順序使相互對應，另因相關 GMP 辦法不同，所以建議寫出 SMF 製作指示所需內容即可，只要儘量符合 SMF 精神與目的就可以。

Site Master File/PIC/S GMP 編用/衛層神相用正子放射同位素製成作業要點相關的關係		
SMF 2011 年版	PICS GMP 編用 2018 年	衛層神相用正子放射同位素製成作業要點
1. 製造廠基本資料		
2. 製造廠之品質管理系統 2.3. 供應商與合約商的管理	1. 製藥品質系統 7. 委外活動	一、品質保證 六、最終產品管制與放行
3. 人事	2. 組織與人事	一、品質保證
4. 廠房設施及設備	3. 廠房設施與設備	二、設施與設備
5. 文件	4. 文件	十、紀錄
		一、品質保證
		三、原料、容器與封蓋之管制
6. 生產	5. 生產	四、調製與製程管制 七、標示及包裝
		八、配送
7. 品質管制	6. 品質管制	五、實驗室管制
		六、最終產品管制與放行
8. 運輸、中斷、產品瑕疵及回收	8. 中斷與產品回收	九、應辦處理
9. 自我查核	9. 自我查核	