|  |
| --- |
| **動物用藥廠優良藥品製造標準追蹤檢查作業要點** |
| |  | | --- | | 中華民國八十五年四月三十日  八十五農牧字第五○五○二二五Ａ號  行政院農業委員會 函  一、檢查依據：主管機關為落實實施優良藥品製造標準(以下簡稱ＧＭＰ)，以確保動物用藥品品質，得依據動物用藥品管理法第二十五條之規定，對國內各動物用藥製劑藥廠定期或不定期追蹤檢查或抽查其實施ＧＭＰ之情形。  二、檢查頻率：視各藥廠實施ＧＭＰ之實際水準酌予調整檢查頻率，原則上每二年至少檢查一次。  三、檢查方式及要領：依動物用藥廠ＧＭＰ追蹤檢查作業程序(如附件一)辦理。  四、檢查要點：檢查項目至少應包括左列各項：  (一)前次查廠所發現缺失之改善情形。  (二)人員流動情形，人事組織是否健全及員工ＧＭＰ訓練情形。  (三)產品產製情形及是否每批均有批次記錄。  (四)每月用電量情形。  (五)製造作業管制情形。  (六)品質管制作業情形。  (七)倉儲管理情形。  (八)批次有關紀錄之查核。  (九)申請報備方式進口之自用原料藥及新登記之產品尤應加強查核。  五、檢查評級：  動物用藥廠經追蹤檢查結果，如發現有任一ＧＭＰ嚴重缺失者(如附件二)應評列為Ｆ級；如未發現有任何ＧＭＰ嚴重性缺失者，則評列為Ｐ級。  六、檢查報告及處置；  (一)動物用藥廠追蹤檢查完後，檢查人員應依檢查所見詳確填具「動物用藥廠ＧＭＰ追蹤檢查紀錄表」(如[附件三(doc檔案)](http://www.baphiq.gov.tw/public/Attachment/69510215571.doc))。並依檢查結果予以評級。  (二)凡經評列為Ｆ級之動物用藥廠，應由主管機關依動物用藥品管理法施行細則第四十三條之規定通知藥廠於限期內完成改善並報請複查，其未於限期內完成改善者，概由主管機關依同細則同條文之規定停止其一部或全部動物用藥品之製造。  (三)前項經評列為Ｆ級之動物用藥廠，其於完成改善並經複查評鑑為Ｐ級之前，主管機關得依左列各點處理：  1.暫停受理該藥廠新製劑之檢驗登記。  2.將該等嚴重違反ＧＭＰ規定之動物用藥廠名單公告周知有關單位及相關業者。  3.其所需之自用原料藥不准予以報備方式進口。  4.其擬輸出國外之動物用藥品應由縣(市)主管機關逐批抽樣送驗合格後再准予輸出。附件一    動物藥廠ＧＭＰ追蹤檢查作業程序  一、目的：對於國內動物用製劑藥廠，須定期或不定期的追蹤檢查其實際執行ＧＭＰ情形並督促其不斷提升製藥水準。  二、職責：所有參與追蹤檢查工作之人員應依本作業程序確實遵循之。單位主管應隨時督導之。  三、程序：  (一)由農委會事先安排檢查之藥廠及檢查日期，並於檢查前壹週通知省(市)政府、家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所、當地家畜疾病防治所等主辦人員檢查日期，並於出發前一天告知應檢查之藥廠和檢查人員集合時間、地點及交通工具。若因故未能參加者，請自行協調並向單位主管報備或請其指派其他檢查人員代理查廠工作。  (二)查廠當日應服裝整齊，並依約定時間地點準時會合。  (三)到藥廠後應由農委會代表向廠方說明此行目的，然後依下列步驟進行查廠工作。  1.請廠方說明前次查廠所發現缺失之改善情形。  2.分配檢查人員工作項目，並請廠方指派人員陪同查廠。  (1)請省(市)政府與當地家畜疾病防治所負責查核部份  A.許可證清冊與產品產製情形(一年)  B.每月用電量情形(一年)  C.現有人事組織及員工訓練  D.倉儲管理  (2)請動物用藥品檢定分所負責查核部份  A.原料、物料、半成品、成品之品質管制  B.檢驗儀器、設施之管理及使用  (3)農委會負責查核部份  A.現場製造作業管理  B.製造管制標準書及批次紀錄  3.檢查人員討論及現場紀錄表之填寫。  4.綜合討論及缺失說明。  (四)檢查作業之進行應配合該廠所定相關作業規範及作息時間，以不妨礙其正常運作及影響該廠員工之作息為原則。  (五)非檢查公務上之必要，不得隨意要求廠方影印廠內任何資料並帶走任何相關文件，若確有必要時須向廠方說明並徵得廠方之同意方可為之。  (六)檢查工作終了，於綜合討論時應將查廠所見情形告之廠方並作充分之溝通，若遇有重大或嚴重缺失，應詳細說明讓廠方明瞭其嚴重性並促其儘速改善。  (七)每半年由農委會邀集相關單位及業者檢討藥廠之缺失情形。  (八)由農委會專人製作各藥廠查核成果表。 | |