|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **中藥廠實施確效作業執行現況調查表** | | | | | **114 年 月 日** |
| **廠名** |  | | | | |
| **廠址** | **□□□** | | | | |
| **聯絡人** |  | | **連絡電話/分機** |  | |
| **職稱** |  | | **e-mail** |  | |
| **藥廠屬性** | □新籌設但尚未通過GMP查核之中藥廠(新設中藥廠)。  □核准濃縮劑型之中藥廠(濃縮製劑廠)。  □核准傳統劑型之中藥廠(傳統製劑廠)。 | | | | |
| **確效作業小組成立情形** | □已成立確效作業小組，成員共人。  □籌備中，預計於年月成立。  □尚未成立確效作業小組，原因：。 | | | | |
| **簡述截至114年6月份廠內各階段確效作業執行進度摘要：** | | | | | |
|  | | | | | |
| **對確效作業執行之建議事項(如：教育訓練、輔導、查廠缺失……等)** | | | | | |
|  | | | | | |
| **確效作業**  **執行進度** | □已開始執行確效作業，目前規劃：□原廠房執行確效作業 □新建 □增建 □改建 □修建 □另蓋新廠 □重建支援系統(□空調系統 □水系統) □其它： **。**  **\*依據建築法第9條**  本法所稱建造，係指下列行為：   1. 新建：為新建造之建築物或將原建築物全部拆除而重行建築者。 2. 增建：於原建築物增加其面積或高度者。但以過廊與原建築物連接者，應視為新建。 3. 改建：將建築物之一部分拆除，於原建築基地範圍內改造，而不增高或擴大面積者。 4. 修建：建築物之基礎、樑柱、承重牆壁、樓地板、屋架及屋頂，其中任何一種有過半之修理或變更者。  * **目前執行情形：(可複選)**  1. 全廠確效主計畫書：□已撰寫完成 □撰寫中 □尚未撰寫。 2. 尚在規劃評估：□購買土地 □廠房平面圖繪製 □設置空調系統 □設置水系統。 3. 已進行：□購買土地 □廠房平面設計圖繪製 □設置空調系統 □設置水系統。 4. 其它： **。** 5. 第一階段確效作業：   □規劃執行：□設施/設備之驗證 □空調系統 □水系統 □電腦化系統。  □已開始執行：□設施/設備之驗證 □空調系統 □水系統 □電腦化系統。  □已完成：□設施/設備之驗證 □空調系統 □水系統 □電腦化系統。   1. 第二階段：至少有一種劑型之一個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業。   □規劃執行第二階段確效作業。  □已開始執行第二階段確效作業。  □已完成第二階段劑型之一個產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業。   1. 第三階段確效作業：每種劑型至少一種以上產品完成製程、清潔方法及分析方法確效作業。廠內共有幾種劑型？種。   □規劃執行：劑型之相關確效作業。  □已開始執行：劑型之相關確效作業。  □已完成：劑型之相關確效作業。   1. 第四階段確效作業：所有生產之產品均開始執行確效。   □規劃執行第四階段確效作業。  □已開始執行第四階段確效作業。  □已完成第四階段確效作業。 | | | | |
| □尚在評估是否執行，預計可於年月開始執行。  **評估原因：**□資金 □人力 □市場 □土地 □其它： **。** | | | | |
| □確定不執行，擬：  □濃縮劑型不執行，僅執行傳統劑型確效作業。  □濃縮劑型及傳統劑型皆不執行確效作業。  □轉型 □停業 □歇業 □其它： **。** | | | | |
| **第一階段**  **確效作業**  **執行情形** | **設施與設備**  **驗證** | □設施與設備數目，共項。  □已完成設施與設備驗證數目項。  □預計全部完成日期：年月。 | | | |
| **空調**  **系統** | □以既有空調系統執行確效，預計完成日期：年月。  □重建空調設備執行確效。  □已購買且完成建置，完成日期：年月。  □已購買但未完成建置，設備建置完成日期：年月；確效作業預計完成日期：年月。  □尚未購買，預計建置完成日期：年月；確效作業預計完成日期：年月。 | | | |
| **水系統** | □以既有純水設備執行確效，第二階段預計完成日期：年月。  □重建純水設備執行確效。  □已購買且完成建置，第二階段預計完成日期：年月。  □已購買但未完成建置，設備建置完成日期：年月；第二階段確效作業預計完成日期：年月。  □尚未購買；預計建置完成日期：年月；第二階段確效作業預計完成日期：年月。 | | | |
| **電腦化**  **系統** | □電腦化系統數目，共項。  □已完成電腦化系統確效數目項。  □預計全部完成日期：年月。 | | | |
| **第二階段**  **確效作業**  **執行情形** | 請說明第二階段所選定之劑型與產品名稱，**並詳述其製程、分析方法與清潔方法等確效作業之執行情形：**  **劑 型：**  **產品名稱：**  **執行情形：**  **製 程：**  **分析方法：**  **清潔方法：** | | | | |
| **新設中藥廠確效作業申請查核情形** | □是，已於年月提出新設中藥廠查核申請。  □已查廠申請，等待查核中。  □已接受查核，目前改善中，**預計於 年 月提出缺失改善報告。**  □已通過查核。  □否，預計於年月完成，並提出查廠申請。 | | | | |
| **確效作業查核申請情形** | **112年1月7日衛部中字第1111861647B號公告「中藥廠依中藥優良製造確效作業基準執行確效作業之實施期程及相關規範」，廠內是否可於公告實施時程完成各階段確效作業？**  **□**是：**□**已於年月**通過**第階段確效作業查核。  □已於 年 月**接受**第一階段確效作業查核，目前查廠缺失改善中，  **預計於 年 月向中醫藥司提出缺失改善報告。**  □已於 年 月**提出**申請第二階段確效作業查核，  **□等待查核中。**  **□查廠缺失改善中，預計於 年 月提出缺失改善報告。**  □預計於 年 月向中醫藥司**提出**申請第二階段確效作業查核。  □否：預計 年 月完成第 階段，並提出查廠申請，無法於公告實施時程完成原因： 。 | | | | |