

法規名稱：藥物委託製造及檢驗作業準則

修正日期：民國 102 年 08 月 02 日

第一章 總則

第 1 條

本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十二條第二項規定訂定之。

第 2 條

藥物之委託製造及檢驗，應依本準則之規定；本準則未規定者，適用其他有關法令之規定。

第 3 條

本準則所稱委託製造，係指將藥物在製程中之任一階段或連續階段或全程委託他廠製造。

第 4 條

本準則所稱委託檢驗，係指將藥物技術層面之研究發展、製程中之管制作業及原物料、半製品或產品之品質管制與安定性試驗等項目，委託他廠或相關單位執行。

第 5 條

- 1 委託製造或檢驗藥物，應事先申請中央衛生主管機關核准。
- 2 申請藥物委託製造及檢驗，限持有藥物許可證或申請藥物查驗登記之藥商。

第 6 條

經核准委託製造或檢驗之藥物，除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責。

第 7 條

委託製造或檢驗契約有效期間屆滿不再續約或因故中途解約，或變更委託檢驗項目時，委託者應先覓妥其他受託廠或相關單位，重新依規定申請委託製造或檢驗。

第二章 藥物之委託製造

第 8 條

受託製造廠，應為符合藥物優良製造準則規定之藥物工廠。

第 9 條

委託製造者應先覓妥受託廠，並填具申請書及檢附雙方簽立之委託製造契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准。

第 10 條

- 1 經核准委託製造之藥物，其標籤及包裝，除應符合本法及有關法令規定外，並應刊載受託廠及委託者之名稱、地址。但受託廠之名稱、地址，經中央衛生主管機關核准者，得以刊載其所在國別替代之。
- 2 前項藥物之仿單，除應符合本法及有關法令規定外，並應分別標示製造廠及委託者之字樣，包括受託廠及委託者之名稱、地址。

第 11 條

經核准委託製造之藥物，其許可證有效期間之展延，應由許可證持有者依本法及有關法令規定辦理。

第 三 章 藥物之委託檢驗

第 12 條

符合下列規定之一者，得接受委託檢驗藥物：

- 一、符合藥物優良製造準則之藥物製造工廠。
- 二、符合非臨床試驗優良操作規範規定之國內外學術研究機構。
- 三、符合依本法第一百零四條之四認證之檢驗機構或實驗室。
- 四、其他經中央衛生主管機關專案核准者。

第 13 條

委託者與受託者應訂立委託檢驗契約，列明其委託檢驗範圍之相關事項、作業計畫書及標準作業程序。

第 14 條

- 1 委託者應先覓妥受託檢驗者，並填具申請書及檢附雙方簽立之委託檢驗契約等相關文件，向中央衛生主管機關申請核准。
- 2 中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核。

第 15 條

經核准之委託檢驗，委託者應檢附依檢驗所需二倍以上數量之檢體，送交受託者檢驗；其驗餘完整包裝之檢體，由受託者封緘後，交還委託者自行保存。

第 四 章 附則

第 16 條

本準則自發布日施行。