

法規名稱：環境用藥分裝調配及委託製造作業準則

發布日期：民國 95 年 07 月 21 日

第 1 條

本準則依環境用藥管理法第十七條第二項、第十八條第二項規定訂定之。

第 2 條

環境用藥委託或接受委託製造，以持有相同劑型製造許可證者為限，且不得逾越委託者及接受委託者其環境用藥製造許可證之有效期間。

第 3 條

前條委託製造環境用藥，應由委託者檢具下列文件，向中央主管機關申請：

- 一、申請表。
- 二、經公證之委託合約書，合約書應載明委託製造之期間。
- 三、委託者之環境用藥製造許可證正本及接受委託者環境用藥製造許可證影本。
- 四、加註接受委託製造工廠名稱、地址之標示。

第 4 條

申請分裝環境用藥，其分裝工廠以具有同一劑型設備之環境用藥工廠，始得為之；其分裝內容量應符合該環境用藥許可證已登記之內容量。

第 5 條

- 1 申請分裝環境用藥，應檢具下列文件，向中央主管機關申請：
 - 一、申請表。
 - 二、所申請分裝之環境用藥許可證正本。
 - 三、分裝工廠所持有與前款許可證相同劑型之製造許可證影本。
 - 四、加註分裝工廠名稱、地址及分裝日期之產品標示。
- 2 委託他人分裝者，除依前項規定檢具文件外，並應檢具經公證之委託合約書，合約書應載明委託分裝之期間。

第 6 條

環境用藥之調配以同一劑型為限，且以持有相同劑型之環境用藥製造許可證者，始得為之。

第 7 條

- 1 環境用藥之調配，應由環境用藥製造業檢具下列文件，逐批向中央主管機關提出申請：
 - 一、申請表。
 - 二、與所調配之環境用藥相同劑型之環境用藥製造許可證影本。
 - 三、調配數量及調配後環境用藥之化學性及物理性資料、有效成分分析檢測報告、毒性檢測報

告、藥效（效力）檢測報告、產品標示。

- 2 前項第三款有效成分分析檢測、毒性檢測、藥效（效力）檢測、產品標示，準用環境用藥許可證申請核發作業準則第十條至第十五條之規定。

第 8 條

中央主管機關受理環境用藥分裝、調配或委託製造之申請，依下列規定辦理：

- 一、檢具之證明文件、資料有欠缺或不合規定者，經通知補正，屆期未補正者，予以退件；補正期間以三十日為限。
- 二、未繳納審查費者，逕予退件。

第 9 條

本準則自發布日施行。