

## 附表七 委外作業基準

- 7.1 原則：任何本準則所涵蓋之委外作業應清楚界定、同意及管制，以避免發生可能影響藥品完整性之誤解。委託者與受託者之間須有書面契約，契約中清楚訂定雙方權利義務及責任歸屬。
- 7.2 委託者：
- 7.2.1 委託者負責將作業外包。
- 7.2.2 委託者負責評估受託者確實履行要求之工作能力，確保本準則所闡述之原則與規範受到遵循。委外作業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核，稽核頻率應基於委外作業之風險予以規範，委託者應可隨時進行稽核。
- 7.2.3 委託者應提供受託者所有必要之資訊，以使其依照特定之藥品要求及任何其他相關要求，正確履行約定之作業。
- 7.3 受託者：
- 7.3.1 受託者應負責本準則涵蓋範圍及委託者委派之活動。
- 7.3.2 受託者應有適當之作業場所與設備、程序、知識與經驗及勝任人員，以執行委託者所託付之工作。
- 7.3.3 受託者未經委託者事先評估、核准該等安排及稽核第三方（由委託者或受託者執行）前，不得將契約所委託之任何工作轉託給第三方。受託者及任何第三方間所作之安排，應確保批發運銷提供之資料為依照委託者及受託者原約定之方式。
- 7.3.4 受託者應避免對受託處理之藥品品質可能造成不良影響之任何活動。
- 7.3.5 受託者必須依照契約要求，向委託者提交任何可能影響藥品品質之資訊。