

藥物委託製造及檢驗作業準則草案

第一章 總則

第一條 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。

第二條 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。

第三條 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。

第四條 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。

第五條 委託製造或檢驗藥物，應事先申請中央衛生主管機關核准。

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。

第六條 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。

第七條 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

第八條 受託製造廠，應為符合藥物製造工廠設廠標準第三編（以下簡稱藥品優良製造規範）或第四編（以下簡稱醫療器材優良製造規範）規定之藥物工廠。

第九條 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。

第十條 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。

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。

第十一條 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

第十二條 符合下列規定之一者，得接受委託檢驗藥物：

- 一、符合藥品優良製造規範之藥廠。
- 二、符合醫療器材優良製造規範之醫療器材廠。
- 三、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。
- 四、其他經中央衛生主管機關專案核准者。

第十三條 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。

第十四條 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。

中央衛生主管機關得視實際需要，對受託者進行現場查核。

第十五條 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

第十六條 本準則自發布日施行。