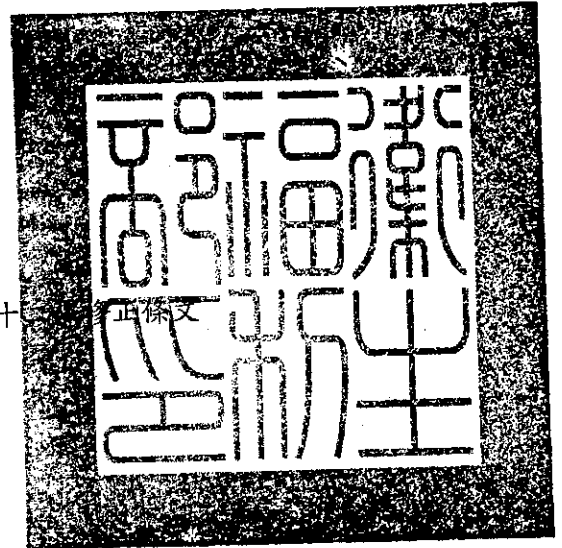


衛生福利部 令

發文日期：中華民國102年8月2日

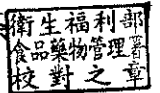
發文字號：部授食字第1021101814號

附件：「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十



修正「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條。

附修正「藥物委託製造及檢驗作業準則」第八條、第十二條



部長邱文達

藥物委託製造及檢驗作業準則第八條、第十二條 修正條文

第八條 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。