

委託(MAH)

1. 檢驗

2. 製造

(Phase I&II)

Step0

通知生產

1

2

1. 受託檢驗(A GMP)

Step1 進料檢驗(全檢)

Step2 GDP 運輸原物料至 GBC

Step8 最終產品全檢(含 Sterile test)

Step9 IMP 放行(Certification by AP)

4

3

2. 受託製造(GBC CDMO)

Step3 進料檢驗(report only, but ID)

Step4 製造(含 IPC)

Step5 最終產品檢驗(Sterile test only)

Step6 IMP 放行(Confirmation by AP)

Step7 GDP 運輸產品至 A GMP

Base on Annex **13** Manufacture of IMPs

Base on Annex **16** Certification by the AP and Batch Release

## 部分製造 IMPs(Phase I&II)之技術品質協議(TQA) 範本

- 委託者(MAH)/受託者(GBC)遵循 PIC/S GMP Annex 13 Manufacture of IMPs(研究用藥品)，以確保藥品品質、保障受試者安全及於臨床試驗生成數據的可靠和穩健性。
- 委/受託者遵循 PIC/S GMP Annex 16 Certification by the AP and Batch Release，藥品批放行的基本安排，遵循上市許可(MA)或 IND 定義。
- 雙方依實際委/受託內容(如圖)，逐項落實及權責劃分(如表)。
- TQA 範疇涉及 MAH/GBC 及 GBC/A GMP 間的作業關係，並遵循 MAH QMS 規範辦理(MAH 統籌並決定發生異常事件時的解決方案)。該規範除涉及 Annex 13&16 外，考量為無菌藥品，故仍應遵循 PIC/S GMP Part I 及 Annex 1。

1 (MAH to GBC)		MAH	GBC
1.1	提供藥品製造 <b>基本資訊</b> ，如：品名、批號、劑量、批量、充填量、製造單元、包裝等。	○	
1.2	提供 <b>藥品規格檔案(PSF)</b> ，以供執行製造所需。 □ 避免交叉污染之 <b>ADE/PDE</b> (如：API CAS No.、OEL Monograph)。 □ 依 Annex 13 Ch2.1 PSF 所述內容，提供執行所需資料。	○	
1.3	MAH 依 1.1 及 1.2 內容，申請 IND。	○	
1.4	提供 <b>A GMP</b> 的聯絡資訊。	○	
1.5	<b>A GMP</b> 是否為 <b>MAH</b> 的合格供應商(如：提供合格供應商聲明書)?	○	
1.6	<b>Step 0</b> ：通知 GBC/A GMP 生產(含相關資訊)。	○	
1.7	其他???		
1.8	其他???		
2 (GBC to MAH)		MAH	GBC
2.1	依 1.2 <b>製作品質文件</b> 。		○
2.2	依 <b>Step3</b> 規定 <b>取樣</b> ，進料 <b>檢驗</b> (report only, but ID)(含留樣)。		○
2.3	通知 <b>Step4</b> 製造及結果(含 IPC)。(數據應能 <b>提供</b> 調查事件：OOS, OOT)		○
2.4	通知 <b>Step5</b> 最終產品檢驗結果(Sterile test only)。		○
2.5	執行 <b>Step6</b> IMP 放行( <b>Confirmation by AP</b> ) 並生成「部分製造 IMP 確認聲明書」(含留樣)。		○
2.6	確定 <b>Step7</b> GDP 運輸日期。	○	○
2.7	協助調查異常事件(MAH 統籌及決定)。	○	○
2.8	其他???		
2.9	其他???		
3 (A GMP to GBC)		A GMP	GBC
3.1	確定 <b>Step2</b> GDP 運輸日期(含檢驗報告)。	○	○
3.2	協助調查異常事件(MAH 統籌及決定)。	○	○
3.3	其他???		
3.4	其他???		
4 (GBC to A GMP)		A GMP	GBC
4.1	檢附 <b>Step3</b> 進料檢驗(report only, but ID)。		○
4.2	檢附 <b>Step4</b> 製造及結果(含 IPC)。		○
4.3	檢附 <b>Step5</b> 最終產品檢驗結果(Sterile test only)。		○
4.4	執行 <b>Step6</b> IMP 放行( <b>Confirmation by AP</b> ) 並生成「部分製造 IMP 確認聲明		○

	書」。		
4.5	確定 Step7 GDP 運輸日期。	○	○
4.6	隨貨檢附「部分製造 IMP 確認聲明書」。		○
4.7	協助調查異常事件(MAH 統籌及決定)。	○	○
4.8	其他???		
4.9	其他???		

### 部分製造 IMP 確認聲明書(The confirmation of the partial manufacturing of a IMP)

[頁首：製造商的製造作業 LETTER HEAD OF MANUFACTURER WHO CARRIED OUT THE MANUFACTURING ACTIVITY]

1. 品名和描述製造階段 Name of the product and description of the manufacturing stage (例如：對乙酰氨基酚 500 毫克片劑，1 級包裝成泡殼包裝 e.g. paracetamol 500 mg tablets, primary packaging into blister packs).
2. 批號 Batch number.
3. 製造廠名和廠址 Name and address of the site carrying out the partial manufacturing.
4. 參考技術品質協議 Reference to the Technical Quality Agreement (in accordance with Chapter 7 of the PIC/S GMP Guide).

#### 5. 確認聲明 Confirmation statement.

我於此**確認**，技術品質協議(TQA)中提到的製造階段已完全符合**[插入司法管轄區]**的 GMP 要求及協議中描述的條款，以確保符合**[委託者/製造商認可和批放行]**規定的營銷授權(MA)要求。I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the **[insert jurisdiction]** and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by **[Contract Giver/ manufacturer certifying and releasing the batch]**.

(確認製造的)AP **姓名** Name of the Authorised Person confirming the partial manufacturing.

(確認製造的)AP **簽名** Signature of Authorised Person confirming the partial manufacturing.

**簽名日期** Date of signature.

