

委託製造
(MAH)

Step0
通知生產

1

Step1 生產: 無菌藥品

Step2 貼標前: 盒+白標(盒標)入庫

Step3 檢驗 1: 進料檢驗(原規)

Step4 GMP 裝盒+貼白標(盒標)(含 IPC*)

Step5 檢驗 2: 入庫檢驗(客規*)

Step6 入庫

“*”: 依客戶需求

受託製造 (GBC CMO)

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

(商用)藥品裸瓶/白標(貼盒標)之技術品質協議(TQA) 範本

- 委託者(MAH)/受託者(GBC)遵循 PIC/S GMP Annex 16 Certification by The AP and Batch Release(商用藥品)，以確保委託者後續「貼瓶標」以保障患者安全。
- 藥品批放行的基本安排，遵循上市許可(MA)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 及 GBC 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 16 外，考量(商用)無菌藥品，應遵循 PIC/S GMP Part I 及 Annex 1。

1 (MAH to GBC)		MAH	GBC
1.1	提供藥品製造基本資訊，如：品名、批號、批量、製造單元、包裝等。	○	
1.2	提供藥品上市許可檔案(MAF)，以供執行製造所需。 □ 避免交叉污染之 ADE/PDE(如：API CAS No.、OEL Monograph)。 □ 依 MAF 所述內容，提供執行所需「盒+白標(盒標)」資料。	○	
1.3	盒+標籤供應商(製造廠)是否為 MAH 的合格供應商(如：提供合格供應商聲明書)?	○	
1.4	Step 0：通知 GBC 生產(含相關資訊)。	○	
1.5	其他???		
1.6	其他???		
2 (GBC to MAH)		MAH	GBC
2.1	依 1.2 製作品質文件。		○
2.2	依 Step1 規定，生產無菌藥品。		○
2.3	貼標前，依 Step2 入庫盒(含 ATD)+白標(盒標)。		○
2.4	依 Step3 規定取樣，進料檢驗(原規)(含留樣)。		○
2.5	通知 Step4 裝盒+貼盒標及結果(含 IPC*)。(數據應能提供調查事件：OOS, OOT)		○
2.6	通知 Step5 最終(貼白標(盒標))產品檢驗結果(客規*)(含留樣)。		○
2.7	執行 Step6 入庫。		○
2.8	協助調查異常事件(MAH 統籌及決定)。	○	○
2.9	其他???		
2.10	其他???		

藥品(裸瓶/白標(盒標))認可聲明書(The certification of the AMP with labelling carton)

[頁首：製造商的批認可及放行 LETTER HEAD OF THE BATCH CERTIFYING AND RELEASING MANUFACTURER]

1. 品名、劑量、劑型、包裝尺寸 Name, strength/potency, dosage form and package size (與藥(成)品包裝上的文字相同 identical to the text on the finished product package).
2. 批號 Batch number of the finished product.
3. 批次的目的地國家/地區的名稱 Name of the destination country/countries of the batch.

4. 認可聲明 Certification statement.

我於此認可，本批藥(成)品的所有製造階段均已完全符合[插入司法管轄區]的 GMP 要求和[若適用]目的地國家/地區上市許可(MA)要求。I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the [insert

jurisdiction] and [as applicable] with the requirements of the MA of the destination country/countries.

- 5. (批認可的)AP 姓名 Name of the Authorised Person certifying the batch.
 - 6. (批認可的)AP 簽名 Signature of the Authorised Person certifying the batch.
- 簽名日期 Date of signature.

