

委託貼標(RLD)
(MAH)

Step0
通知生產

1

受託貼標 (GBC CMO)

Step1 貼標前: 標籤/RLD 入庫

Step2 檢驗 1: 進料檢驗(原規)

Step3 GMP 貼標(含 IPC*)

Step4 檢驗 2: 入庫檢驗(客規*)

Step5 貼標後: RLD 入庫

“*”: 依客戶需求

2

Base on Annex **13** Manufacture of IMPs

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

貼標試驗對照藥品(用於臨床試驗)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)，以確保後續試驗對照藥品品質、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 IRB 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 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 13 外，考量為臨床試驗對照藥品貼標作業，故仍應遵循 PIC/S GMP Annex 16。

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。	O	
1.2	提供藥品規格檔案(PSF)，以供執行製造所需。 □ 避免交叉污染之 ADE/PDE(如：API CAS No.、OEL Monograph)。 □ 依 Annex 13 Ch2.1 PSF 所述內容，提供執行所需資料。	O	
1.3	MAH 依 1.1 及 1.2 內容，申請 IRB 或 IND。	O	
1.4	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)?	O	
1.5	Step 0：通知 GBC 生產(含相關資訊)。	O	
1.6	其他???		
1.7	其他???		
2 (GBC to MAH)		MAH	GBC
2.1	依 1.2 製作品質文件。		O
2.2	貼標前，依 Step1 規定入庫，開立請驗。		O
2.3	依 Step2 規定取樣，進料檢驗(原規)(含留樣)。		O
2.4	通知 Step3 貼標及結果(含 IPC*)。(數據應能提供調查事件：OOS, OOT)		O
2.5	通知 Step4 最終(貼標)產品檢驗結果(客規*)(含留樣)。		O
2.6	貼標後，執行 Step5 入庫。		O
2.7	協助調查異常事件(MAH 統籌及決定)。	O	O
2.8	其他???		
2.9	其他???		

貼標試驗對照藥品認可聲明書(The certification of the labelling of the RLD)

[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/地區試驗研究(IND 或 IRB)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 IND or IRB 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.

