

臨床試驗藥品驗收及管理規定

詳細內容

作者 藥學部藥品管理組

分類: 臨床試驗 (/index.php/factorys/2018-09-28-02-58-33/2018-09-28-04-08-26/11-2018-09-28-03-20-47)

 發佈: 28 九月 2018

 點擊數: 3276

為確保臨床試驗藥品之品質，甲方應：

(1) 試驗藥品入庫時，須檢附運送過程之溫度記錄或相關文件。

(2) 試驗藥品有下列情形之一者，甲方應依乙方書面或電子郵件通知之**60**日內至臨床試驗藥局完成回收試驗藥品程序：

- 1)入庫時，藥品破損、包裝不完整或運送過程溫度異常，且經甲方判定無法使用；
- 2)藥品入庫時有效期限少於**90**日；注射劑藥品於庫存量不足時，有效期限可縮短至**30**日；
- 3)本臨床試驗計畫結案
- 4)經乙方認定已無受試者需繼續用藥
- 5)藥品效期屆滿

(3) 甲方未於前款期限屆至前領回試驗藥品，應另支付乙方保管費用。前述保管費用以試驗藥品於乙方所佔用空間**45×35×20cm**為一單位，每一單位每月以**20,000**元為計算之，未滿一單位者，仍以一單位計算。