

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：倪蕙蘭

聯絡電話：(02)27877611

傳真：(02)26531179

電子信箱：nhl@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年5月23日

發文字號：衛授食字第1081800243號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

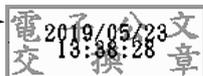
主旨：「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」，業經本部於中華民國108年5月23日以衛授食字第1081800238號令訂定發布，請查照（並轉知所屬）。

說明：

- 一、旨揭「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」草案，業經本部於中華民國107年5月31日以衛授食字第1061800892號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區動物用藥品工業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國獸醫師公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、連江縣衛生福利局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺中市政府衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、臺北市衛生局、高雄市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局

副本：本部法規會



中華民國 108 年 5 月 23 日  
衛生福利部令 衛授食字第 1081800238 號

訂定「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」。

附「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」

部 長 陳時中

### 藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法

第 一 條 本辦法依管制藥品管理條例（以下稱本條例）第四條第三項規定訂定之。

第 二 條 衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）依本條例第四條第一項規定，委託藥商製造管制藥品時，應訂定委託契約，載明委託製造項目、相關權利義務、爭議處理及其他相關事項。

受託藥商依前項規定簽訂契約後，應於製造管制藥品前，報食品藥物署同意後，始得製造。

第 三 條 受託藥商應具備下列資格：

- 一、營業項目為製造西藥之藥商。
- 二、領有符合契約所定製造劑型之製造許可。
- 三、領有營業別為西藥製造業之管制藥品登記證。

經食品藥物署依委託契約解除或依本辦法終止委託契約者，一年內不具有受託製造管制藥品之資格。

第 四 條 受託藥商之廠房、實驗室及作業場所，應符合下列條件：

- 一、廠房及實驗室：堅固、安全，設有防盜措施，且與轄區警察機關或保全業設有緊急通報連線系統。
- 二、生產及分包裝作業場所：堅固、安全，具加強防護設備之獨立作業場所。但有特殊情況，經食品藥物署認可者，不在此限。

前項第二款獨立作業場所，指具實體區隔，且於製造期間，實際專用於製造管制藥品之場所。

第一項廠房、實驗室及作業場所之結構、隔間及其他硬體設施，有增建、改建、修繕或變更用途必要時，應經食品藥物署同意後，始得為之。

第 五 條 受託藥商製造管制藥品，其設施及設備，於實際受託製造期間，應為專用；其原料藥、半製品及成品，應設置具雙重門鎖之專用儲存場所或固定式專櫃。

前項儲存場所之牆壁、門及專櫃本體，應為不鏽鋼材質。但有特殊情況，經食品藥物署認可者，不在此限。

第 六 條 受託藥商或其管制藥品之生產、分包裝、品管、警衛（保全）及管理作業人員，應遵行下列規定：

- 一、受託藥商於作業前，將所有參與作業人員名冊與其作業及進出相關作業區之權限，送食品藥物署備查；其有異動時，亦同。
- 二、參與作業人員於作業前，瞭解管制藥品之管制等級，詳閱物質安全資料表，瞭解藥品之危險性。
- 三、參與作業人員依受託藥商建立之安全管理作業程序，確實執行，並避免藥品吸入口鼻或接觸眼睛、皮膚或衣服。
- 四、從事生產、分包裝之人員，穿著連身，且無口袋之作業服裝。
- 五、參與作業人員有皮膚直接接觸管制藥品時，立即清洗及記錄，並由監督製造人員督導。
- 六、第一款列冊人員，接受食品藥物署依特定人員尿液採驗辦法之規定，實施藥物濫用尿液篩檢，每年至少一次。

第 七 條 受託藥商應訂定管制藥品保全計畫，報食品藥物署備查，並落實執行。

前項保全計畫，應包括下列內容：

- 一、作業與儲存場所之進出管制及監視錄影措施。
- 二、管制藥品移轉程序。
- 三、管制藥品之作業與儲存場所之垃圾處理，及管制藥品回收作業程序。
- 四、置二十四小時駐廠警衛（保全）人員，並訂定工作守則，其內容如下：
  - (一) 進出作業及儲存場所人員確認、登記與必要之檢查。
  - (二) 作業及儲存場所有異常情事或警報發報時，應立即向受託藥商指定人員報告，並至現場處理；其過程及結果，應予記錄。
- 五、與轄區警察機關或保全業簽訂警民聯防支援協定或保全協議。
- 六、發現人員進出作業及儲存場所有異常，或發生危安事故時，立即通報警衛室及廠區負責人，必要時通報警察機關及食品藥物署。

第 八 條 受託藥商之管制藥品作業及儲存場所，應裝設掌紋、磁卡或其他可辨識人員之管制裝置；其裝置應可儲存，並列印紀錄。

第 九 條 受託藥商之警衛（保全）室、管制藥品作業及儲存場所，應裝設數位監視錄影設備；其監視系統，應設於指定之處所。

管制藥品作業及儲存場所監視錄影點，應至少涵蓋管制藥品容器開封與回封、生產、分包裝、運送、儲存與其他藥品暴露作業處所及儲存場所門口。

受託藥商之管制藥品作業及儲存場所所在建築物之四週、出入口，應裝設數位監視錄影設備；其監視系統，應設於警衛（保全）室。

第 十 條 前條數位監視錄影設備及監視系統，應符合下列規定：

- 一、錄影畫面解析度及景深，至少達到清晰辨識人員臉部外觀之程度。
- 二、妥善維護，並具有防止斷電措施。
- 三、受託製造管制藥品之作業及儲存期間，全程錄影，其畫面連續完整，並顯示日期、時間，且無剪接或重製情事。

受託藥商應將監錄所得之數位檔案，於每批產品交貨時，併交付予食品藥物署。

第十一條 受託藥商應訂定管制藥品移轉作業程序。其於不同建築物之間移轉者，應填具移轉單；其內容應包括下列事項：

- 一、移轉目的。
- 二、移轉日期及時間。
- 三、轉出及轉入建築物名稱。
- 四、移轉品項之品名、料批號。
- 五、經手人員會同食品藥物署人員稱量確認之重（數）量。
- 六、經手人員與複核者及前款食品藥物署人員簽章。

第十二條 食品藥物署於委託製造藥品實際製造期間，應每日派員至受託藥商監督。

前項所派人員，應執行下列事項：

- 一、於每批產品各階段製程完成後，後續作業進行前，會同受託藥商指定之作業負責人，於「製造指示及紀錄」及其他表單相對應欄位簽核。
  - 二、監督受託藥商於作業完成當日，立即完成與藥品接觸之設備、容器之清潔工作。
  - 三、依第六條第五款會同監督受託藥商作業人員完成清洗、記錄。
- 食品藥物署所派人員之監督，受託藥商應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。

第十三條 食品藥物署得就本辦法規定事項，對受託藥商進行不定期查核，受託藥商不得規避、妨礙或拒絕。

前項查核，食品藥物署得邀請相關機關代表或專家學者參加。

第十四條 受託藥商有下列情形之一者，食品藥物署應令其限期改善；屆期未改善或情節重大者，應終止委託：

- 一、違反第二條第二項規定。
- 二、未具備第三條第一項資格。
- 三、違反第四條第一項或第三項規定。
- 四、違反第五條規定。
- 五、違反第六條規定。
- 六、違反第七條第一項規定，或其保全計畫內容與第二項規定不符。
- 七、違反第八條規定。
- 八、違反第九條規定。
- 九、違反第十條規定。
- 十、違反第十一條規定。
- 十一、違反第十二條第三項規定。
- 十二、違反第十三條第一項規定。

第十五條 本辦法施行前，已依委託契約製造管制藥品者，得依原契約辦理，不受本辦法規定之限制。

第 十六 條 本辦法自發布日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網 (<http://gazette.nat.gov.tw/>)。