

法規名稱：(廢)行政院衛生署管制藥品管理局製藥工廠設置辦法  
廢止日期：民國 103 年 12 月 23 日

## 第 1 條

本辦法依行政院衛生署管制藥品管理局（以下簡稱本局）組織條例第十條第一項規定訂定之。

## 第 2 條

行政院衛生署管制藥品管理局製藥工廠（以下簡稱本廠）設四科，分別掌理下列事項：

- 一、製造科：管制藥品之製造及分裝等事項。
- 二、品管科：管制藥品之檢驗、品質管理、製造方法之研究及其他相關研究發展等事項。
- 三、營運科：管制藥品之輸入、輸出、銷售、原物料與成品之保管、資訊及其他有關工廠營運事項。
- 四、廠務科：本廠操作人員管理、文書、庶務、議事、勞工安全衛生、環保、財產與物品管理及不屬其他各科事項。

## 第 3 條

本廠置廠長一人，綜理廠務；副廠長一人，襄理廠務，均由本局簡任技正兼任。

## 第 4 條

本廠置科長四人，技正一人或二人，專員一人或二人，技士一人至三人，科員一人及技佐一人，均就本局組織條例所定員額內派充之。

## 第 5 條

本廠為應製藥產銷業務之需要，得僱用操作人員五十一人至六十一人，其中置技師四人至六人，等級列第七等至第九等；副技師六人至八人，等級列第五等至第七等；技術員十二人至十四人，等級列第三等至第五等；二等作業員二十六人至二十八人，等級列第二等；初等作業員三人至五人，等級列第一等。

## 第 6 條

本廠新進操作人員應年滿十八歲，並在五十歲以下，身心健康；其僱用，並依下列規定：

- 一、具下列資格之一者，取得七等技師僱用資格：
  - （一）藥學、化學、化工或資訊相關研究所畢業，得有博士學位，並具有四年以上實施藥品優良製造規範之藥廠職務經驗。
  - （二）藥學、化學、化工或資訊相關研究所畢業，得有碩士學位，並具有六年以上實施藥品優良製造規範之藥廠職務經驗。
  - （三）大學藥學、化學、化工或資訊相關學系畢業，並具有八年以上實施藥品優良製造規範之藥廠職務經驗。
- 二、具下列資格之一者，取得五等副技師僱用資格：
  - （一）藥學、化學、化工或資訊相關研究所畢業，得有博士學位。
  - （二）藥學、化學、化工或資訊相關研究所畢業，得有碩士學位，並具有

二年以上實施藥品優良製造規範之藥廠職務經驗。

(三) 大學藥學、化學、化工或資訊相關學系畢業，並具有四年以上實施藥品優良製造規範之藥廠職務經驗。

三、專科以上藥學、化學、化工、企管、國貿、工業工程、資訊、機械、環境工程或電機科系畢業，並具有二年以上實施藥品優良製造規範之藥廠職務經驗者，取得四等技術員僱用資格；其未具有實施藥品優良製造規範之藥廠職務經驗者，取得三等技術員僱用資格。

四、高中（職）學校畢業者，取得二等作業員僱用資格；國民中學畢業資格者，取得初等作業員僱用資格。

副技師任第七等職務滿三年，連續三年年終考核二年列甲等，一年列乙等以上，並敘第七等本餉最高級者，取得升任七等技師僱用資格，不受前項第一款規定之限制。

技術員任第五等職務滿三年，連續三年年終考核二年列甲等，一年列乙等以上，並敘第五等本餉最高級者，取得升任五等副技師僱用資格，不受第一項第二款規定之限制。

二等作業員任第二等職務滿三年，連續三年年終考核二年列甲等，一年列乙等以上，並敘第二等本餉最高級者，取得升任三等技術員僱用資格，不受第一項第三款規定之限制。

初等作業員任第一等職務滿三年，連續三年年終考核二年列甲等，一年列乙等以上，並敘第一等本餉最高級者，取得升任二等作業員僱用資格，不受第一項第四款規定之限制。

依第四項規定取得技術員僱用資格者，不得再依第三項規定取得副技師僱用資格。

## 第 7 條

本廠操作人員之餉給，分本餉、年功餉及專業加給，均以月計。

前項所稱專業加給，指本餉及年功餉以外，因領有專業證照，且擔任本廠須領有專業證照始得擔任之特定工作，而另加之給與。

本廠操作人員餉給管理規定，由本廠擬訂，層報行政院核定。

## 第 8 條

本廠操作人員等級晉支、考核及其勞動條件等，於本廠操作人員工作規則中定之。

前項操作人員工作規則，由本廠依勞動基準法之規定擬訂，層報行政院衛生署核定後，函送勞工主管機關備查。

## 第 9 條

原行政院衛生署麻醉藥品經理處（以下簡稱該處）僱用之工員，原勤工轉僱為初等作業員，原藥工、技工、駕駛及守衛工轉僱為二等作業員，原有年資均予採計。

## 第 10 條

本廠職員管理、會計、出納及政風事項，由本局相關單位兼辦之。

## 第 11 條

本辦法自中華民國八十八年七月一日施行。