

法規名稱：藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法

發布日期：民國 108 年 05 月 23 日

第 1 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 2 條

- 1 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。
- 2 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 3 條

- 1 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。
- 2 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 4 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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 5 條

- 1 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。
- 2 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 6 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 7 條

- 1 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。
- 2 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 8 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 9 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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 10 條

- 1 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。
- 2 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 11 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 12 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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 13 條

- 1 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。
- 2 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 14 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；屆期末改善或情節重大者，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 15 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 16 條

本辦法自發布日施行。