

藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法

條文	說明
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。	依據管制藥品管理條例第四條規定：「第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣，應由衛生福利部食品藥物管理署（以下稱食品藥物署）之製藥工廠為之；必要時，其製造得由食品藥物署委託藥商為之。」「前項製藥工廠得以公司方式設置；其設置另以法律定之。」「第一項受託藥商之資格、條件、管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」上開第三項為本辦法訂定之依據，爰以明定。
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。	明定委託製造辦理方式及受託藥商之製造，應經食品藥物署事前同意後為之。
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。	依據藥事法第二十七條第一項規定：「凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記。」第五十七條第二項規定：「藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。」管制藥品管理條例第十六條第一項第二款規定：「管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應依下列規定辦理：…第四條第一項所定之受託藥商得製造第一級、第二級管制藥品。」第十六條第二項規定：「前項機構或業者，應向食品藥物署申請核准登記，取得管制藥品登

	記證。」為本辦法受託藥商製造資格訂定之依據，爰以明定。
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，指其實體區隔，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。	明定受託藥商之廠房、實驗室及作業場所條件。
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。	受託藥商製造管制藥品之設施及設備，應為專用，並明定儲存場所及專櫃之材質及鎖具，以策安全。
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。	明定受託藥商從事第一級及第二級管制藥品業務之作業人員管理規定。

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。	明定受託藥商應訂定管制藥品保全計畫及其內容之規定。
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。	明定管制藥品人員進出管制措施。
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	明定應裝設數位監視錄影設備之區域及錄影之範圍。

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。	明定受託藥商所設數位監視錄影設備之錄影畫面與設備要求及錄影檔案之交付。
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。	明定管制藥品移轉作業程序及移轉單內容。
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	明定受託藥商於實際製造第一級及第二級管制藥品期間應受食品藥物署所派人員監督並配合執行。

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。	明定食品藥物署得不定期查核委託事項及邀請相關機關代表或專家學者參與委託製造查核任務，受託藥商不得規避、妨礙或拒絕。
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。	違反本辦法規定之法律效果。
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。	明定本辦法施行前之受託藥商，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。	本辦法施行之日期。