

法規名稱：(廢)藥品容器管理辦法

廢止日期：民國 83 年 06 月 29 日

第 1 條

本辦法依藥物藥商管理法第八十八條之規定訂定之。

第 2 條

藥品容器之管理，依本辦法之規定。本辦法未規定者，依中華藥典。其為中華藥典所無者依其他藥典。

第 3 條

本辦法所稱藥品容器，係指用於貯存藥品而與藥品直接接觸之盛器，並包括其蓋、栓、塞或其他附屬品。

第 4 條

藥品容器應為無味、無臭、無毒、並以不影響藥品之品質、強度或純度發生變化者。

第 5 條

藥品容器應合於左列規定：

- 一、密蓋容器應不易混入外界固體，亦不致使內容物損失。
- 二、緊密容器應不易混入外界之液體、固體或蒸氣，亦不致使內容物損失或引起風化、潮解或蒸發等現象，且開啓後並能重行密閉。
- 三、熔閉容器應不致混入氣體或微生物。
- 四、阻光容器應不透明或能避免內容物因光而引起品質改變。

第 6 條

注射針藥容器應合於左列規定：

- 一、無色或需著色透明並無氣泡。
- 二、內裝藥品為多次量使用者，應使用橡皮帽或其他適當瓶蓋密封，其質料應為注射針插入無碎屑脫落，拔出隨即封閉，而不致污染藥液者為限。

第 7 條

眼藥液容器其透明程度，應以能辨別內裝藥液外觀為準。

第 8 條

製造（包括加工）或輸入藥品容器者應開具左列事項，連同樣品各三份，申請當地縣（市）或直轄市衛生主管機關登記後，始准將其藥品容器出售供人使用。

- 一、廠商牌號、地址、及其負責人姓名、性別、年齡、籍貫、住址。
- 二、公司或商業登記證及製造者之工廠登記證影（印）本。
- 三、製造（加工）或輸入藥品容器之名稱、規格、用途暨其特性（無者免寫）。
- 四、製造原料及方法。
- 五、檢驗規格及檢驗成績書，國外輸入者應敘明原出品國家及廠商名稱，並檢附其原廠檢驗規格及檢驗成績書。

六、其他有關資料。

縣（市）或直轄市衛生主管機關，受理前項登記後應層（轉）報中央衛生主管機關備查。

第 9 條

本辦法公布前，已製造或輸入藥品容器者，應於本辦法公布後六個月內補辦登記，始得繼續製造、輸入及販賣。

第 10 條

省（市）及縣（市）衛生主管機關，得派員赴藥品容器製造、加工、輸入及販賣商之工廠或營業處所檢查，必要時並得抽取樣品檢驗。

第 11 條

違反本辦法之規定製造輸入或販賣藥品容器者，依有關法令處罰之。

第 12 條

本辦法自公布日施行。