

「第一、二級管制藥品 研發品項及安全需求事項」說明會

國內之第一級、第二級管制藥品，係由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(以下簡稱管制藥品製藥工廠)依「管制藥品管理條例」之相關規定，辦理輸入、輸出、製造及販賣。然管制藥品製藥工廠限於廠房空間、設備及人力資源，自行研發生產受限，極需借重國內製藥業者之研發及產製能量，故部分產品需委託國內藥廠製造，以保障管制藥品之病人使用需求量及增加自製產品開發能力。因此，委託製造廠商必須符合「管制藥品管理條例」、「藥事法」、「藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法」及與我國現行西藥藥品優良製造規範(PIC/S GMP)之相關規定，並配合相關規定進行軟硬體之更新、強化，與時俱進。

有鑑於管制藥品之特殊性，廠商承接委託案時若對於廠房軟硬體設備要求及相關規定不清楚，容易造成人力、物力及資金的浪費，為使有意願之廠商了解相關管理要求，特別辦理本說明會邀請食品藥物管理署說明相關要點。機會難得，歡迎踴躍報名參加。

- 參加對象：國內生技製藥產業相關人員，額滿為止。
- 時間：108 年 11 月 11 日(一) 13:30 - 17:00
- 地點：集思台中新烏日會議中心 302 會議室/
台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓 (台鐵新烏日車站)
- 報名方法：線上報名，額滿為止。
請至中心網站報名(<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>)
- 費用：免費

議程表

時間	內容大綱	講師
13:00-13:30	報到	
13:30-13:40	• 主席/長官致詞	
13:40-14:40	• 管制藥品管理條例及相關法規	管制藥品組 劉佳萍 科長
14:40-15:00	休息	
15:00-16:00	• 藥商受託製造第一級及第二級管制藥品管理辦法	管制藥品製藥工廠 吳孟修 簡任技正 兼副廠長
16:00-17:00	• Q&A 綜合討論	

- 主辦單位：食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
- 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- 聯絡電話：(02)6625-1166 分機 5115 莊小姐/ yachun@pitdc.org.tw
- 傳真電話：02-66251177

集思台中新烏日會議中心 位置圖



- 搭乘台鐵：台鐵新烏日站-直走約 30 秒抵達會議中心。
- 搭乘高鐵：高鐵台中站-請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心位於左側。

