

國內第一、二級管制藥品委外製造尚乏法源依據，經審計部促請改善，業已修正管制藥品管理條例，完備法制，保障民眾用藥安全

審計部查核發現，依據管制藥品管理條例，我國第一、二級管制藥品應由食品藥物管理署管制藥品製藥工廠負責製造。惟該廠囿於廠房空間限制及技術不足等，陸續將部分管制藥品委外製造，卻未配套修正管制藥品管理條例規定，經函請食品藥物管理署檢討改善。該署業已修正管制藥品管理條例，完備法制，保障民眾用藥安全。



管制藥品製藥工廠主要銷售藥品
(食品藥物管理署管制藥品製藥工廠提供)

依據原管制藥品管理條例第 4 條及第 16 條規定，食品藥物管理署管制藥品製藥工廠負責製造我國第一、二級管制藥品，其他藥廠得製造第三、四級管制藥品。隨著醫藥科技日新月異，醫療用麻醉藥品之劑型及類別日趨多樣，該廠囿於廠房空間限制及技術不足等，漸無法滿足國內管制藥品醫療需求，爰自民國（下同）97 年起陸續將部分管制藥品委託民間製藥業者製造。審計部查核發現，該廠委外製造之管制藥品品項及數量逐年增加，自 100 年以來委製產品銷售額占銷售總額之比例約 2 至 3 成，惟委外製造尚乏法源依據，有欠允適，經函請食品藥物管理署檢討改善，積極推動修法，以完備法制。

嗣經審計部追蹤改善情形，管制藥品管理條例部分條文修正案業於 106 年 6 月 14 日公布，增訂委託藥商製造第一、二級管制藥品之規定，並授權中央衛生主管機關訂定關於受託藥商之資格及管理等事項之辦法，建立安全管理規範與機制，保障民眾用藥安全。