

# 衛生勞動篇

## 法規

行政院衛生署  
經 濟 部 令

中華民國 102 年 7 月 4 日  
署授食字第 1021101555 號  
經工字第 10204603510 號

修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條。

附修正「藥物製造工廠設廠標準」第十六條

署 長 邱文達  
部 長 張家祝

### 藥物製造工廠設廠標準第十六條修正條文

第 十 六 條 注射劑（含腹膜透析液）藥品製造工廠，應視需要設置下列設備：

- 一、注射用水之製造設備。
- 二、安甌切斷設備。
- 三、容器乾燥滅菌設備及冷卻、保管設備：應防止容器之污染，並應有效滅菌。
- 四、注射藥劑溶液過濾設備：應具備去熱原及除菌過濾設備。但粉末狀態者，免設。
- 五、準確衡量之充填設備。
- 六、注射劑容器封閉設備。
- 七、滅菌設備。
- 八、注射劑容器封閉狀態及洩漏檢驗設備。
- 九、注射劑異物檢查設備。
- 十、消毒室：供員工手腳洗滌消毒之用。
- 十一、更衣室：供員工更換已滅菌之工作衣帽、口罩、手套及鞋履之用。
- 十二、藥液調製室。
- 十三、藥劑充填及容器封閉室。
- 十四、動物試驗之場所、設施及設備，並配置所需之動物及其飼養觀察場所。
- 十五、生菌數試驗、無菌試驗或其他檢驗所需之場所、設施及設備。

十六、凍晶乾燥設備。

前項第十二款及第十三款之各室，應與其他作業場所嚴格劃分，並應設置能嚴密關閉之雙重門戶、空氣潔淨、滅菌、溫度及濕度調節等設備。

熱原試驗應以非活體動物替代方式優先。

## 公告及送達

行政院勞工委員會公告  
中華民國 102 年 7 月 2 日  
勞職管字第 1020017057C 號

主 旨：公示送達如附表所列就業服務法（以下簡稱本法）事件處分函。

依 據：行政程序法第七十八條、第八十條及第八十一條。

公告事項：

- 一、附表所列之應受送達人，因就業服務法事件，業經本會依本法第七十三條第四款規定廢止其聘僱許可，惟應受送達人業已出國，無法送達，爰依法以公告代替送達。
- 二、依據行政程序法第八十一條規定，以公示送達方式於刊登公報之日起經 60 日發生效力。
- 三、本案應送達之處分函正本暫由本會職業訓練局（外國人聘僱管理組）自公告之日起保管 1 年，應受送達人得於保管期間隨時領取。

主 任 委 員 潘世偉 公假

政務副主任委員 郝鳳鳴 代行

本案依分層負責規定授權職業訓練局局長決行

### 附表

應受送達人	國籍 護照號碼	應送達處所	發文日期	發文字號
EKA BUDI HARTINI 君	印尼籍 AL67****	預知境外送達不能	中華民國 102 年 7 月 2 日	勞職管字 第 1020017057C 號