



中華民國壹壹貳年拾貳月陸日 收文

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號

聯絡人：王雅慧

聯絡電話：02-2787-8249

傳真：02-2653-2027

電子郵件：yayawang@fda.gov.tw

11490



台北市內湖區民權東路六段161號9樓9330室

受文者：社團法人台灣藥物品質協會

發文日期：中華民國112年12月1日

發文字號：FDA藥字第1121413195號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件--藥品製造業工時調適說明

主旨：因應流行性疾病用藥需求，請轉知所屬會員，確保藥品穩定供應，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為提早準備秋冬流行性疾病用藥需求，本署業於112年8月2日以FDA藥字第1121408494號函請藥業公協會轉知會員，預先盤點及整備相關藥品及其原物料之庫存。
- 二、因應近期呼吸道傳染病、病毒性腸胃炎病人可能逐漸增加，為確保藥品穩定供應，請轉知所屬會員(藥品許可證持有藥商)：

(一)國產藥品：

- 1、請評估臨床需求，增加相關藥品生產，並注意原物料庫存，必要時提早下訂，以維持原料藥至少6個月庫存，確保藥品穩定生產供應。
- 2、另依據勞動部112年10月18日勞動條3字第1120148554號函，有關藥品製造業可運用之工時調適，摘要如下供參：

(1)2週或8週彈性工時(依勞基法第30條第2項及第3項；第36條第2項第1款及第2款)：事業單位於經工會或勞資會議同意後，得實施2週或8週彈性工時制度，除正常工作時數可調配外，休息日之安排更為彈性，不受每7天即要有1天休息日之限制。事業單位如因趕工需

求，可將工作日集中安排，惟需遵守每7天應有1日例假、且連續工作不得逾6日之限制。

(2)延長工時3個月加班時數總量管制(依勞基法第32條第2項但書)：事業單位於經工會或勞資會議同意後，在每3個月不超過138小時之前提下，可將單月加班時數調整為至多54小時；事業單位如因趕工需求，依規定，最多可使勞工連續4個月每月加班54小時。

(3)勞工原定工作日如遇國定假日或排定特別休假，雇主經徵得勞工同意於該日出勤者，8小時以內之工作時數得不計入每月加班工時總數計算。

(4)藥品製造業工時調適說明資料詳附件，請參考。

(二)輸入藥品：

1、請增加藥品安全庫存量，並及早下訂及安排增加藥品之輸入。

2、請確實每月追蹤藥品於國外之生產及輸入時程。

三、因應相關流行性疾病，民眾至基層診所就醫需求可能增加，請優先將相關第一線藥品供應予基層診所。

四、倘有可能影響藥品繼續製造或輸入，例如輸入藥品或原料藥延遲到貨等，請儘早至「西藥供應資訊平台」(<http://dsms.fda.gov.tw/>)通報。

正本：社團法人中華民國學名藥協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人台灣藥物品質協會

副本：勞動部、一成藥品股份有限公司、人人化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、士宣生技股份有限公司、大楠有限公司、大豐製藥股份有限公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中生生技製藥股份有限公司淡水廠、中國化學製藥股份有限公司、五福化學製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、元宙化學製藥股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、天行貿易股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、牛耳國際生技有限公司、台大氣體股份有限公司、台田藥品股份有限公司、台裕化學製藥廠股份有限公司、台灣大昌華嘉股份有限公司、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣小野藥品工業股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、台灣日化股份有限公司、台灣古爾貝特股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、台灣安斯泰來製藥股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、台灣百靈佳格翰股份有限公司、台灣希比希股份有限公司、台灣協和麒麟股份有限公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、台灣柏朗股份有

限公司、台灣參天製藥股份有限公司、台灣第一三共股份有限公司、台灣萌蒂藥品有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、臺灣鹽野義製藥股份有限公司、台灣愛力根藥品股份有限公司、台灣源山股份有限公司、台灣瑞迪博士有限公司、台灣綠十字股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣默克股份有限公司、台灣優時比貿易有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、台灣邁蘭有限公司、台灣禮來股份有限公司、尼斯可股份有限公司新莊廠、必拓客有限公司、正昌容生技有限公司、永甲興業股份有限公司、永好健康事業有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永豐化學工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、田上股份有限公司、禾利行股份有限公司、吉帝藥品股份有限公司、吉富貿易有限公司、因華生技製藥股份有限公司、安沛國際有限公司、安星製藥股份有限公司、百特醫療產品股份有限公司、百博生技有限公司、艾科索股份有限公司、行政院原子委員會核能研究所、西德有機化學藥品股份有限公司、佑康生醫科技有限公司、利達製藥股份有限公司、妙仁企業有限公司、宏昇生物科技有限公司、杏林新生製藥股份有限公司(台北)、杏輝藥品工業股份有限公司、侑安藥品股份有限公司、和聯生技藥業股份有限公司、奇異亞洲醫療設備股份有限公司、宜泰貿易有限公司、東生華製藥股份有限公司、東洲化學製藥廠股份有限公司、松博法瑪有限公司、采宏生技醫藥股份有限公司、信東生技股份有限公司、信隆藥品工業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、恆富企業有限公司、政德製藥股份有限公司、星寶國際股份有限公司、昶洋貿易股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、明德製藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、科懋生物科技股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、保瑞藥業股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、英商葛蘭素史克消費保健用品股份有限公司台灣分公司、韋淳貿易股份有限公司、香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司、香港商艾維斯有限公司台灣分公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、晟德大藥廠股份有限公司、泰裕醫藥生技股份有限公司、泰歷藥品儀器股份有限公司、益得生物科技股份有限公司、健亞生物科技股份有限公司、健喬信元醫藥生技股份有限公司、國光生物科技股份有限公司、培力國際醫藥股份有限公司、培力藥品工業股份有限公司、康皇生物科技有限公司、香港商高德美有限公司台灣分公司、強生化學製藥廠股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司、荷蘭商歐嘉隆有限公司台灣分公司、傑特貝林有限公司、博謙生技股份有限公司、富富企業股份有限公司、景康生技股份有限公司、華宇藥品股份有限公司、貽康藥業股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、奧孟亞股份有限公司、微確藥品有限公司、意欣國際有限公司、新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司、新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司、新喜國際企業股份有限公司、暉致醫藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、瑞帝股份有限公司、裕利股份有限公司、嘉信藥品股份有限公司、嘉德藥品企業股份有限公司、壽元化學工業股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、睿昶興業有限公司、精廣科技有限公司、綠洲化學工業有限公司、維星生技有限公司、臺灣汎生製藥股份有限公司屏東農科分公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、臺灣柏朗股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、臺灣美強股份有限公司、臺灣新吉美碩股份有限公司、赫蒂法股份有限公司、輔凱生物科技股份有限公司、嬌生股份有限公司、樂健藥品實業有限公司、歐舒邁克股份有限

公司、毅有生技醫藥股份有限公司、瑩碩生技醫藥股份有限公司、衛肯生技製藥股份有限公司、衛采製藥股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、輝凌藥品股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、橫山企業有限公司、優生製藥廠股份有限公司、優良化學製藥股份有限公司、澳斯麗國際股份有限公司淡水廠、應元化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、聯亞藥業股份有限公司、聯華氣體工業股份有限公司中港分公司、賽諾菲股份有限公司、醫強科技股份有限公司、醫療財團法人台灣血液基金會、羅氏大藥廠股份有限公司、藥之鄉國際有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、鑫暉藥品有限公司、約克製藥股份有限公司、中國化學製藥股份有限公司台中廠、明大化學製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、嘉林藥品有限公司、華琳實業有限公司、元昊生物科技有限公司、中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、永吉製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司、國信藥品股份有限公司、華興化學製藥廠股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、北進國際有限公司、中國化學製藥股份有限公司台南三廠、新瑞生物科技股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司中壢廠、中菱醫藥有限公司、臺灣汎生製藥廠股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、羅得化學製藥股份有限公司、正和製藥股份有限公司、聯邦化學製藥股份有限公司、達富康國際有限公司、上大藥品有限公司、舜詔企業有限公司、育新企業股份有限公司、萬宇康有限公司、舜興醫藥企業有限公司、歐舒邁克有限公司、松瑞製藥股份有限公司、平延實業有限公司、臺灣費森尤斯卡比股份有限公司、臺灣拜耳股份有限公司、文德藥業有限公司、幸生實業股份有限公司、安強藥業股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、海喬國際股份有限公司、松瑞製藥股份有限公司南科分公司南科第二廠區、太景生物科技股份有限公司、博晟生醫股份有限公司、霖揚生技製藥股份有限公司、凱沛爾藥品有限公司、台灣住友醫藥股份有限公司(均含附件)

署長吳秀梅

藥品製造業工時調適說明

一、彈性工時

(一) 2週彈性工時制度：勞動基準法第30條第2項、第36條第2項

第1款

雇主經工會同意，如事業單位無工會者，經勞資會議同意後，得依勞動基準法第30條第2項規定實施「2週彈性工時」制度。得將其2週內2日之正常工作時數，分配於其他工作日。其分配於其他工作日之時數，每日不得超過2小時。但每週正常工作總時數不得超過48小時，每2週正常工作總時數不得超過80小時。又勞工每7日中至少應有1日之例假，每2週內之例假及休息日至少應有4日，且不得使勞工連續工作超過6日。

◆ 案例說明：2週彈性工時制度排班範例

範例 1

	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
第 1 週	工作日 10hr	工作日 10hr	工作日 10hr	工作日 10hr	休息日	例假	空班
第 2 週	工作日 10hr	工作日 10hr	工作日 10hr	工作日 10hr	休息日	例假	空班

範例 2

	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
第 1 週	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	例假
第 2 週	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	休息日	休息日	例假

(二) 8週彈性工時制度：勞動基準法第30條第3項、第36條第2項

第2款

雇主經工會同意，如事業單位無工會者，經勞資會議同意後，得依勞動基準法第30條第3項規定實施「8週彈性工時」制度。得將8週內之正常工作時數(即320小時)加以分配。但每日正常工作時間不得超過8小時，每週正常工作總時數不得超過48小時，每8週正常工作總時數不得超過320小時。又勞工每7日中至少應有1日之例假，每8週內之例假及休息日至少應有16日，且不得使勞工連續工作超過6日。

◆ 案例說明：8 週彈性工時制度排班範例

	星期一	星期二	星期三	星期四	星期五	星期六	星期日
第1週	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	例假
第2週	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	例假
第3週	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	例假
第4週	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	例假
第5週	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	例假
第6週	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	例假
第7週	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	工作日 8hr	休息日	休息日	例假
第8週	休息日	休息日	休息日	休息日	休息日	休息日	例假

二、延長工時

107 年 3 月 1 日起實施之勞動基準法第 32 條規定，增加「3 個月加班時數總量管制」，使單月加班時數得由 46 小時上限，調整為 54 小時，增加加班時數運用彈性。事業單位如須趕工時，依相關規定，最多可連續 4 個月單月加班時數調整為 54 小時。

◆ 案例說明：加班時數採 3 個月總量管控

	一月	二月	三月	四月	五月	六月
加班 時數	30	54	54	54	54	30
	七月	八月	九月	十月	十一月	十二月
加班 時數	30	54	54	54	54	30