

衛生勞動篇

法規

中華民國 101 年 6 月 1 日
行政院衛生署令 署授食字第 1011403207 號

修正「生物藥品檢驗封緘作業辦法」。
附修正「生物藥品檢驗封緘作業辦法」

署 長 邱文達

生物藥品檢驗封緘作業辦法修正條文

- 第 一 條 本辦法依藥事法第七十四條第一項規定訂定之。
- 第 二 條 本辦法適用範圍為微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。
- 第 三 條 生物藥品輸入或製造後，藥商應填具生物藥品檢驗封緘申請書（格式如附件一），並檢附下列資料，向中央衛生主管機關提出封緘申請，並依通知繳納審查費（含檢驗費、封緘費及旅運費）：
- 一、輸入包裝清單。
 - 二、藥品許可證或經中央衛生主管機關核可文件之影本。
 - 三、生物藥品原產國國家檢驗機關之檢定合格證明。但原廠經其國家檢驗機關核准自行檢驗者，得以原廠之檢驗紀錄及成績書代之。
 - 四、生物藥品之製程、檢驗方法、規格、標準品及有關文獻。
 - 五、動物原料來源管制之標準操作程序（SOP）、及原料來源證明。
 - 六、本批生物藥品製程之分裝數量紀錄與檢定紀錄及成品之檢定紀錄與成績書。
- 國產製品由其製造廠自行檢驗合格並完成包裝後，提出前項申請，並免附第一款及第三款資料。
- 屬防疫或外銷用生物藥品，經中央衛生主管機關核准，得於藥品放行前補齊第一項第六款資料。
- 藥商未依規定繳納審查費、未填具申請書、未備齊資料或有其他不符第一項規定之情形而得補正者，應依中央衛生主管機關補正通知送達之日起二個月內補正。

藥商未能於期限內補正者，應於期限屆至前，以書面敘明理由申請延期；其延期期限，自期限屆至翌日起算一個月，且延期以一次為限。

藥商未於期限屆至前補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查、檢驗與准駁。

第 四 條 中央衛生主管機關受理檢驗封緘申請後，經派員查核生物藥品運送及貯存之溫度符合貯藏條件者，即抽取適量生物藥品供檢驗或留樣所需；剩餘生物藥品則應予封存，並交由藥商自行保管。

第 五 條 中央衛生主管機關得依抽驗生物藥品類別及實際需要執行檢驗項目。

生物藥品經檢驗合格者，由中央衛生主管機關於其包裝上個別加貼藥物檢查證，始得販售、供應。中央衛生主管機關並應核發生物藥品封緘證明書（格式如附件二）或外銷用生物藥品批次放行證明（格式如附件三）予申請封緘檢驗之藥商。

第 六 條 配合國家防疫政策或因應緊急重大事件、特殊醫療需要之生物藥品，經中央衛生主管機關核可者，得不適用第五條有關檢驗之規定。

前項生物藥品，經中央衛生主管機關審查其申請資料及查核其運送與貯存之溫度符合貯藏條件後，並於其包裝上個別加貼藥物檢查證，始得販售、供應。中央衛生主管機關並應核發生物藥品封緘證明書或外銷用生物藥品批次放行證明予申請封緘檢驗之藥商。

前項情形，中央衛生主管機關於必要時得抽驗其生物藥品或抽取適量生物藥品備查。

第 七 條 因應緊急醫療需要之生物藥品，藥商得檢附地區醫院以上之主治醫師出具之切結書或醫院申請書，向中央衛生主管機關申請緊急放行所需要之數量。

前項生物藥品，經中央衛生主管機關審查其原廠檢驗成績書後，即得於所申請放行數量之生物藥品包裝上個別加貼緊急放行證，逕予放行；其餘未放行部分應續行辦理檢驗封緘作業。

第一項之切結書或申請書應載明病患急需使用之藥品名稱、使用理由及數量。

藥商應將緊急放行生物藥品之批號、供應對象及數量等資料保存備查。

第 八 條 中央衛生主管機關得委任所屬食品藥物管理局辦理第三條至第七條所訂生物藥品檢驗封緘相關事項。

第 九 條 本辦法自發布日施行。

附件一

生物藥品檢驗封緘申請書

申請 廠商	名稱	(蓋印)	負責人	(簽章)
	地址		電話	
			申請	封緘證明書： 份 放行證明(外銷用)： 份
申請 檢驗 封緘 藥品	中文名稱		藥品許可證字號	
	外文名稱		批號	
	成分 及單位含量		有效日期	
	包裝		貯存方法	
	原製 造廠	名稱	進口日期	民國 年 月 日
		地址		
進口 製造	數量	封緘/外銷 藥物檢查證	數量	
應附 資料 文件	<p>(1) 輸入包裝清單 (Packing list) (國產製品得免附)。</p> <p>(2) 生物藥品原產國國家檢驗機關之檢定合格證明 (國產製品得免附)。</p> <p>(3) 衛生署核發藥品許可證或核可文件之影本。</p> <p>(4) 生物藥品之製程、檢驗方法、規格及有關文獻。 <input type="checkbox"/>：各項原廠證明資料與查驗登記資料相符，請准免送。</p> <p>(5) 動物原料來源管制之標準操作程序 (SOP) 及原料來源證明。 <input type="checkbox"/>：各項原廠證明資料與前次申請檢驗封緘資料相符，請准免送。</p> <p>(6) 本批生物藥品製程之分裝數量紀錄與檢定紀錄及成品之檢定紀錄與成績書。 <input type="checkbox"/>：因應防疫或外銷用生物藥品，請准後補資料。(檢附同意函)</p>			

附件二

生物藥品封緘證明書

行政院衛生署食品藥物管理局
生物藥品封緘證明書

FDA 研字第○○○○○○○○○○○○號

申請廠商： ○○○
製劑名稱 ○○○
製造廠名 ○○○
批號： ○○○
有效日期： ○○○
包裝： ○○○
封緘數量： ○○○
封緘劑量： ○○○

上述生物藥品之封緘檢驗案，符合生物藥品檢驗封緘作業之規定，予以封緘，此證。

局長 ○○○

中華民國 年 月 日

附件三

外銷用生物藥品批次放行證明書

No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei 115-61, Taiwan (R.O.C) TEL : 886-2-27878000	 FDA 食品藥物管理局 <small>Food and Drug Administration</small>
<i>Food and Drug Administration</i> <i>Department of Health, Executive Yuan, Republic of China</i>	
LOT RELEASE CERTIFICATE	
<i>No.</i> TFDA-RA-XXXXXXXXXX	
MMM. DD, YYYY	
The lot referenced below meets the national requirements for lot release and conforms to the approved specifications. The lot has been tested on the basis of critical evaluation of the manufacture’s production and control protocols and on the basis of the evaluation of samples at the Food and Drug Administration.	
Product trade name Common name Lot number Expiry date Number of containers Number of doses per container Type of container Dosage form Strength of the product Name and address of manufacturer	
Signed by	
Director, Division of Research and Analysis	
Under the delegated authority of	
Director-General Food and Drug Administration Department of Health, Executive Yuan, Republic of China	