

生物藥品檢驗封緘作業辦法修正草案總說明

茲配合食品藥物管理局成立，本辦法相關文字需配合修正，並因應藥商生物藥品之外銷需要及本辦法之實際運作，爰擬具生物藥品檢驗封緘作業辦法修正草案，其修正重點如下：

- 一、 配合食品藥物管理局成立，修正相關文字。(修正條文第三條至第七條)
- 二、 增加外銷用生物藥品作業流程，發給批次放行證明。(修正條文第三條至第五條)
- 三、 配合本辦法之實際運作，增加藥商補件、延期補件相關文字。(修正條文第三條及第四條)
- 四、 配合本辦法之實際運作，增列年進口量少之生物藥品得不適用有關檢驗之規定。(修正條文第六條)

生物藥品檢驗封緘作業辦法修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一條 本辦法依藥事法第七十四條第一項規定訂定之。	第一條 本辦法依藥事法第七十四條第一項規定訂定之。	未修正。
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。	未修正。
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<u>附件一</u>），並檢附下列資料，向<u>中央主管機關</u>提出封緘申請，並依<u>中央主管機關</u>之通知繳納審查費（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<u>中央主管機關</u>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	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，向行政院衛生署藥物食品檢驗局（以下簡稱藥檢局）提出封緘申請，並依藥檢局之通知繳納審查費（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	一、配合行政院衛生署食品藥物管理局成立，爰酌作文字修正。 二、配合本法增加外銷專用生物藥品相關作業，爰酌修正附件一。 三、為加速防疫需要及外銷專用藥品之檢驗流程，經食品藥物管理局同意得後補第一項第六款資料，爰增列第二項規定。 四、訂定補件期限及延期補件相關規定，爰增列第三項、第四項及第五項規定。

修正條文	現行條文	說明
附第一款及第三款資料。 <u>屬防疫或外銷用生物藥品，經中央主管機關同意，得於藥品放行前補齊第一項第六款資料。</u> <u>藥商如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時，藥商應依中央主管機關通知於二個月補正期限內補正。</u> <u>藥商如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，以書面敘明理由申請延期；其延期期限，自補正期滿翌日起算一個月，且延期以一次為限。</u> <u>藥商如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央主管機關得依現有資料逕為審查（檢驗）核駁。</u>	裝後，提出前項申請，並免附第一款及第三款資料。	
第四條 <u>中央主管機關</u>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。 <u>外銷用生物藥品，經中央主管機關同意，得由藥商自行抽樣後，送交中央主管機關檢驗。</u>	第四條 藥檢局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。	一、配合行政院衛生署食品藥物管理局成立，爰酌作文字修正。 二、為加速檢驗流程，經食品藥物管理局同意，外銷專用生物藥品可自行送驗，爰增列第二項規定。
第五條 <u>中央主管機關</u>得依抽驗生物藥品類別及實際需要執行檢驗項目。 <u>生物藥品經檢驗合格者，由中央主管機關發給藥品封緘證明書（格式如附件二），並於其包裝上個別加貼藥物檢查證，始得</u>	第五條 藥檢局得依抽驗生物藥品類別及實際需要執行檢驗項目。 <u>生物藥品經檢驗合格者，由藥檢局發給藥品封緘證明書（格式如附件二），並於其包裝上個別加貼藥物檢查證，始得販</u>	一、配合行政院衛生署食品藥物管理局成立，爰酌作文字修正。 二、新增外銷專用生物藥品核發批次放行證明作業，爰修正第二項規定，並增列第三項規定。

修正條文	現行條文	說明
於國內販售、供應。 <u>外銷用生物藥品經檢驗合格後，由中央主管機關發給批次放行證明(格式如附件三)。</u>	售、供應。	
第六條 配合國家防疫政策或因應緊急重大事件、<u>年進口量少或特殊醫療需要之生物藥品，經中央主管機關核可者，得不適用第五條有關檢驗之規定。</u> 前項生物藥品，經<u>中央主管機關</u>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，由<u>中央主管機關</u>發給生物藥品封緘證明書，並於其包裝上個別加貼藥物檢查證，始得販售、供應。但必要時，<u>中央主管機關</u>仍得抽驗其生物藥品或抽取適量生物藥品備查。	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，經藥檢局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，由藥檢局發給生物藥品封緘證明書，並於其包裝上個別加貼藥物檢查證，始得販售、供應。但必要時，藥檢局仍得抽驗其生物藥品或抽取適量生物藥品備查。	一、配合行政院衛生署食品藥物管理局成立，爰酌作文字修正。 二、增列年進口量少之生物藥品得不適用有關檢驗之規定，爰修正第一項規定。
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<u>中央主管機關</u>申請緊急放行所需要之數量。 前項生物藥品，經<u>中央主管機關</u>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，向藥檢局申請緊急放行所需要之數量。 前項生物藥品，經藥檢局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。	配合行政院衛生署食品藥物管理局成立，爰酌作文字修正。

修正條文	現行條文	說明
第八條 本辦法自發布日施行。	第八條 本辦法自發布日施行。	未修正。

第三條附件一修正草案對照表

修正名稱					現行名稱					說明							
附件一、生物藥品檢驗封緘申請書					附件一、生物藥品檢驗封緘申請書					未修正。							
修正規定					現行規定					說明							
申請廠商	名稱		(蓋印)	負責人	(簽章)		申請廠商	名稱		(蓋印)	負責人	(簽章)		一、配合本法增加外銷專用生物藥品相關作業，爰增列申請類別欄及外銷數量。 二、配合本法第三條加速防疫需要及外銷專用藥品之檢驗流程，爰增列應附資料文件(6)後補選項。			
	地址				電話			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			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				外文名稱				批號				
	成分及單位含量				失效日期				成分及單位含量				失效日期				
	包裝				貯存方法				包裝				貯存方法				
	原製造廠	名稱			進口日期	民國 年 月 日			原製造廠	名稱			進口日期	民國 年 月 日			
		地址				地址											
	進口製造數量				封緘外銷數量				進口製造數量				封緘數量				
應附資料文件	(1)輸入包裝清單(Packing list) (國產製品得免附)。 (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)。 (3)衛生署核發藥品許可證或核可文件之影本。 (4)生物藥品之製程、檢驗方法、規格及有關文獻。 (5)動物原料來源管制之標準操作程序(SOP)及原料來源證明。 (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。 (請打✓) □：(4)各項原廠證明資料與查驗登記資料相符，請准免送。 □：(5)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。 □：(6)因應防疫或外銷用生物藥品，請准後補資料。(檢附同意函)					應附資料文件	(1)輸入包裝清單(Packing list) (國產製品得免附)。 (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)。 (3)衛生署核發藥品許可證或核可文件之影本。 (4)生物藥品之製程、檢驗方法、規格及有關文獻。 (5)動物原料來源管制之標準操作程序(SOP)及原料來源證明。 (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。 (請打✓) □：(4)各項原廠證明資料與查驗登記資料相符，請准免送。 □：(5)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。										

第五條附件二修正草案對照表

修正名稱	現行名稱	說明
附件二、生物藥品封緘證明書	附件二、生物藥品封緘證明書	未修正。
修正規定	現行規定	說明
生物藥品封緘證明書 ○○○○○○○○公司於○○○年○○月○○○日○○字第○○○○號函申請 ○○○製造之「（生物藥品名稱）」（批號：○○○，包裝：○○○）○○○瓶 （劑）檢驗封緘案，尚符合生物藥品檢驗封緘作業之規定，予以封緘，此證。 行政院 衛生署 食品藥物管理局 中華民國 年 月 日	生物藥品封緘證明書 ○○○○○○○○公司於○○○年○○月○○○日○○字第○○○○號函申請 ○○○製造之「（生物藥品名稱）」（批號：○○○，包裝：○○○）○○○瓶 （劑）檢驗封緘案，尚符合生物藥品檢驗封緘作業之規定，予以封緘，此證。 行政院 衛生署 食品藥物檢驗局 中華民國 年 月 日	配合行政院衛生署 食品藥物管理局成 立，爰酌作文字修 正。

第五條附件二修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明														
附件三、外銷用生物藥品批次放行證明書	無	配合本法增加外銷專用生物藥品相關作業，爰增列附件三。														
No.161-2, Kunyang St., Nangang District, Taipei 115-61, Taiwan (R.O.C) TEL：886-2-27878000  <i>Food and Drug Administration</i> <i>Department of Health, Executive Yuan, Republic of China</i> BATCH RELEASE CERTIFICATE No. TFDA-RA-XXXXXXXXXX MMM. DD, YYYY The batch referenced below meets the national requirements for batch release and conforms to the approved specifications. The batch 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. <table><tr><td>Product trade name</td><td></td></tr><tr><td>Common name</td><td></td></tr><tr><td>Batch number</td><td></td></tr><tr><td>Expiry date</td><td></td></tr><tr><td>Number of containers</td><td></td></tr><tr><td>Number of doses per container</td><td></td></tr><tr><td>Type of container</td><td></td></tr><tr><td>Name and address of manufacturer</td><td></td></tr></table> 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	Product trade name		Common name		Batch number		Expiry date		Number of containers		Number of doses per container		Type of container		Name and address of manufacturer	
Product trade name																
Common name																
Batch number																
Expiry date																
Number of containers																
Number of doses per container																
Type of container																
Name and address of manufacturer																

修正規定	現行規定	説明