

名稱：血液製劑條例施行細則

發布日期：民國 94 年 11 月 16 日

### 第 1 條

本細則依血液製劑條例（以下簡稱本條例）第十八條規定訂定之。

### 第 2 條

本條例第四條所稱血液製劑原料，應以國內捐血而得，指國內製造業者製造血液製劑，供應國內使用者，應以國內捐血為其之主要原料來源。

### 第 3 條

血液製劑製造業者依本條例第四條規定向中央主管機關申請自國外輸入血液製劑原料，應檢具下列文件：

一、申請輸入血液製劑原料報告書，包括下列事項：

- （一）國內血液製劑原料供應不足分析。
- （二）擬輸入血液製劑原料總量。
- （三）擬輸入血液製劑原料來源國名及該國許可輸出之證明。
- （四）擬製造血液製劑種類及數量。

二、藥品專案進口申請書。

三、藥品製造許可證影本。

四、血液製劑原料檢驗規格書。

### 第 4 條

國外輸入之血液製劑原料，不得與國內捐血所得之原料混用。

國內血液製劑產品，應於標籤仿單及包裝明顯標示原料來源，並區分國內、國外原料來源，為不同之包裝。

### 第 5 條

捐血機構應依本條例第十條規定，於每年七月三十一日前提出次年度之採集血液計畫，報請中央主管機關備查。

### 第 6 條

血液製劑製造業者及血液製劑輸入業者，應依本條例第十一條規定，於每年一月及七月將下列事項報請中央主管機關備查：

- 一、未來六個月（含報告當月）製造或輸入之血液製劑預估數量。
- 二、前六個月（不含報告當月）實際製造或輸入之血液製劑數量。

### 第 7 條

中央主管機關依本條例第十二條規定訂定年度血液製劑預估需求計畫，應

於前一年十二月三十一日前公告。

前項年度血液製劑預估需求計畫得以一至三年為期訂定之。

#### 第 8 條

捐血機構依本條例第十三條第一項規定，將所採集之血液原料提供其他血液製劑製造業者，應檢具該血液製劑製造業者之藥品製造許可證影本，並載明血液原料提供數量，申請中央主管機關核准；變更時，亦同。

#### 第 9 條

本細則自本條例施行之日施行。