

名稱：血液製劑條例

修正日期：民國 108 年 01 月 02 日

#### 第 1 條

為提昇血液製劑之安全與品質及確保其穩定供應，以維護國民健康，特制定本條例。本條例未規定者，依醫療法、藥事法及其他相關法律之規定。

#### 第 2 條

本條例所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

#### 第 3 條

本條例所稱血液製劑，指以人類血液經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

#### 第 4 條

血液製劑原料，應以國內捐血而得。但國內原料供應不足時，血液製劑製造業者得經中央主管機關核准，自國外輸入。

#### 第 5 條

主管機關為達到血液製劑之國內自製自給，應積極推行捐血教育及宣導措施，鼓勵民眾捐血。

#### 第 6 條

中央主管機關為確保血液製劑安全、品質及穩定供應，並促進血液製劑安全性技術之研發及發展國內血液製劑產業，應訂定血液製劑發展方案。

#### 第 7 條

捐血機構應致力推展捐血工作，提昇血液製劑原料安全，協助確保穩定供應及採行保護捐血者健康措施。

#### 第 8 條

血液製劑製造業者，應符合藥品優良製造規範，提供安全及優良品質之血液製劑。

#### 第 9 條

醫療機構、醫師使用血液製劑時，應優先使用國內捐血製造之血液製劑，並提供病人血液製劑之用藥資訊。

為尊重病人使用之意願，以其他原料、方法或基因工程所製成之製劑，使

用時不受前項規定之限制。

#### 第 10 條

捐血機構應訂定年度採集血液計畫，包括捐血量、醫療用血量、供血液製劑製造之原料血量及辦理推展捐血事宜，報請中央主管機關備查。

#### 第 11 條

血液製劑製造、輸入業者，應定期將其預估及實際製造或輸入之血液製劑數量，報請中央主管機關備查。

#### 第 12 條

中央主管機關應訂定年度血液製劑預估需求計畫，並公告之。

前項年度預估需求計畫，應包括下列事項：

- 一、血液製劑之種類。
- 二、年度所需製造與輸入血液製劑之種類及目標量。
- 三、血液製劑製造之目標量所需血液原料量。
- 四、血液製劑之替代性醫藥品量。
- 五、其他有關血液原料有效利用事項。

#### 第 13 條

捐血機構對於所採集之血液原料，得自為血液製劑製造業者或經中央主管機關核准後，提供其他血液製劑製造業者。

捐血機構提供其他血液製劑製造業者，得收取工本費用；其費額，應報中央主管機關核准。

#### 第 14 條

捐血機構採集血液應對捐血者實施健康篩檢。

捐血者健康要件之標準及前項健康篩檢之項目，由中央主管機關定之。

#### 第 15 條

捐血機構於必要時，應提供血液製劑製造業者相關血液原料之採集時間、檢驗項目與結果及捐血者資料等必要資訊，以防止血液原料發生健康危害。

#### 第 16 條

違反第十條、第十一條規定者，由中央主管機關處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，並令其限期改善，屆期未改善者，按次連續處罰。

#### 第 17 條

依本條例所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第 18 條

本條例施行細則，由中央主管機關定之。

第 19 條

本條例自公布後一年施行。