

生物藥品檢驗封緘作業辦法修正草案總說明

生物藥品檢驗封緘作業辦法（以下簡稱本辦法）於九十三年五月十七日訂定發布，其後歷經三次修正，最近一次修正日期為一百零四年七月十五日。為增進生物藥品檢驗封緘之審查效率及因應作業實務之需求，增修相關規定，以茲明確，爰擬具本辦法修正草案，全文共十二條，其修正重點如下：

- 一、為加速生物藥品檢驗封緘之審查，申請案件應檢附之申請書、文件或資料內容有誤或不完整者，其補正時間由現行之二個月，修正為由中央衛生主管機關限期補正。(修正條文第三條)
- 二、為提升生物藥品檢驗封緘之審查效能，增訂中央衛生主管機關必要時，得要求藥商提供對照標準品或檢驗試劑之規定。(修正條文第四條)
- 三、為使生物藥品運送及貯存溫度符合其貯藏條件，增訂藥商應保持生物藥品原廠包裝完整性之規定。(修正條文第五條)
- 四、為確認生物藥品運送及貯存溫度符合其貯藏條件，增訂藥商應提供生物藥品運送及貯存之溫度紀錄予中央衛生主管機關查核。(修正條文第六條第二項)
- 五、為促進生物藥品檢驗封緘之審查效率，增訂申請案件得不予抽樣，逕為不合格判定情形之規定。(修正條文第七條)
- 六、為因應實務現況以維護國民健康，修正緊急醫療使用生物藥品之檢驗封緘放行，其醫師切結證明，不以地區醫院以上醫療機構之主治醫師開立者為限。(修正條文第十條)

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
<p>第一條 本辦法依藥事法(以下簡稱本法)第七十四條第一項規定訂定之。</p>	<p>第一條 本辦法依藥事法第七十四條第一項規定訂定之。</p>	<p>酌作文字修正。</p>
<p>第二條 本辦法所稱<u>生物藥品</u>，指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素、菌液及其他相關生物製劑。</p>	<p>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。</p>	<p>配合本法第七十四條規定，修正本條。</p>
<p>第三條 藥商就其輸入或製造之生物藥品，應依本法第七十四條第一項規定填具申請書(格式如附件一)，檢附下列文件、資料並繳納費用，向中央衛生主管機關申請檢驗封緘：</p> <p>一、輸入<u>生物藥品</u>，其包裝清單。</p> <p>二、藥品許可證或中央衛生主管機關依法規核准製造或輸入之文件影本。</p> <p>三、輸入<u>生物藥品</u>，其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。</p> <p>四、製程、檢驗方法、規格、標準品檢驗成績書及有關文獻。</p> <p>五、動物原料來源管制之標準操作程序(SOP)及原料來源證明。</p> <p>六、本批生物藥品製程</p>	<p>第三條 <u>生物藥品</u>輸入或製造後，藥商應填具<u>生物藥品檢驗封緘</u>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)：</p> <p>一、輸入包裝清單。</p> <p>二、藥品許可證或經中央衛生主管機關核可文件之影本。</p> <p>三、<u>生物藥品</u>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。</p> <p>四、<u>生物藥品</u>之製程、檢驗方法、規格、標準品及有關文獻。</p> <p>五、動物原料來源管制之標準操作程序(SOP)、及原料來源證明。</p> <p>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</p>	<p>一、為簡政便民，修正第一項規定為藥商於申請生物藥品檢驗封緘時，即繳納費用，毋庸等候通知再繳。</p> <p>二、考量國產製品未能提供第一項第一款及第三款之文件、資料，爰刪除現行條文第二項規定。</p> <p>三、現行條文第三項至第六項規定移列為第二項至第五項，另考量補正時間應視個別文件或資料之性質而定，並配合第一項修正，及依據生物藥品封緘作業實務，爰作文字修正。</p>

<p>之分裝數量紀錄與檢定紀錄，及成品之檢定紀錄與成績書。</p> <p>防疫或外銷用生物藥品，經中央衛生主管機關核准者，得於核發封緘證明書前，補齊前項第六款文件、資料。</p> <p>申請書填報內容錯誤或不完整，或第一項之文件、資料有欠缺得補正者，中央衛生主管機關應通知限期補正。</p> <p>藥商未能於前項期限內補正者，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。</p> <p>藥商未依前二項期限完成補正者，中央衛生主管機關得逕依原檢附之文件、資料審查。</p>	<p>檢定紀錄與成績書。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、本條新增。</p> <p>二、為確認生物藥品之品質，中央衛生主管機關應執行生物藥品之檢驗。惟考量部分生物藥品之原廠檢驗係採自行開發之方法，及部分檢驗用對照標準品或檢驗試劑置備困難，爰對照標準品或檢驗試劑，必要</p>
<p>第四條 中央衛生主管機關關於執行生物藥品之檢驗時，得要求藥商提供前條申請案所需之檢驗用對照標準品或檢驗試劑，以確認生物藥品品質；未提供者，不予受理。</p>		

		時，需由藥商提供，爰新增本條規定，以符實務需求。
第五條 生物藥品及其棧板，應保持原廠完整包裝，不得先行拆封。但經中央衛生主管機關同意或其他機關執行公務之必要者，不在此限。		一、本條新增。 二、原廠為確保生物藥品運送及貯存溫度符合其貯藏條件，於運送過程中可能會置於棧板上，並放置冰寶、溫度記錄器等，以為確保並記錄。是以，除其他行政機關為執行其法定職權之必要者外，對於生物藥品運送之包裝，藥商應保持其完整性，爰新增本條規定。
第六條 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；剩餘生物藥品應予封存，並交由藥商自行保管。 <u>藥商應提供生物藥品運送及貯存之溫度紀錄，以備前項查核之用。</u>	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 <u>所需</u> ；剩餘生物藥品則應予封存，並交由藥商自行保管。	一、條次變更。 二、第一項酌作文字修正。 三、鑒於生物藥品貯存之溫度影響其品質甚鉅。為確保生物藥品之品質，廠商應提供生物藥品貯存及運送期間之溫度監測紀錄予中央衛生主管機關人員查核，爰新增第二項。
第七條 中央衛生主管機關對藥商之檢驗封緘申請案，有下列情形之一者，得不予抽樣，逕為不合格之判定： 一、第三條第一項各款文件、資料未備齊，或經通知限期補正屆期未補正。 二、未經中央衛生主管機關同意，破壞包裝或棧板之完整性。 三、生物藥品運送、貯		一、本條新增。 二、中央衛生主管機關，就檢驗封緘審查，得不予抽樣，而逕予不合格判定情形之規定。

<p>存之溫度不符合貯藏條件。</p> <p>四、規避、妨礙或拒絕提供生物藥品運送、貯存之溫度紀錄。</p>		
<p>第八條 中央衛生主管機關得依抽驗生物藥品類別及實際需要，<u>決定執行檢驗之項目。</u></p> <p>生物藥品經檢驗合格者，<u>除第三項外銷用者外</u>，由中央衛生主管機關於其包裝上個別加貼藥物檢查證予以封緘，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）。</p> <p><u>前項藥品屬外銷用者</u>，中央衛生主管機關得依藥商之申請，發給生物藥品批次放行證明（格式如附件三）<u>或生物藥品封緘證明書。</u></p>	<p>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。</p> <p>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）<u>予申請封緘檢驗之藥商。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、依現行生物藥品封緘作業實務，第一項、第二項前段酌作文字修正，第二項後段外銷用部分移列第三項，並修正文字。</p>
<p>第九條 配合國家防疫政策、因應緊急重大事件或特殊醫療需要之生物藥品，<u>藥商之檢驗封緘申請案經中央衛生主管機關核准者</u>，得不適用第八條有關檢驗之規定；<u>藥商並得免附第三條第一項第三款之證明、檢驗紀錄或成績書。</u></p> <p>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，<u>核發生物藥品封緘證明書與藥物檢查證予申請封緘檢驗之藥商</u>；外銷用者，依申</p>	<p>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。</p> <p>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，<u>並於其包裝上個別加貼藥物檢查證，始得販售、供應。</u><u>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。</u></p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、對於配合國家防疫政策、因應緊急重大事件或特殊醫療之需要，亟需輸入國外尚未核准之生物藥品，於第一項增訂該申請案得免附第三條第一項第三款之文件、資料。</p> <p>三、依現行生物藥品封緘作業實務，第二項及第三項酌作文字修正。</p> <p>四、第一項生物藥品，如僅供國內流通使用者，中央衛生主管機關於申請案核准後，核發生物藥品封緘證</p>

<p>請核發外銷用生物藥品批次放行證明或生物藥品封緘證明書。</p> <p>前項情形，中央衛生主管機關得抽驗其生物藥品或抽取適量生物藥品備查。</p>	<p>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。</p>	<p>明書與藥物檢查證；其有流通供應國外需求者，中央衛生主管機關，得應藥商之申請，核發外銷用生物藥品批次放行證明或生物藥品封緘證明書。</p>
<p>第十條 因應緊急醫療需要之生物藥品，藥商得檢附主治醫師或醫院出具之切結書或證明書，向中央衛生主管機關申請緊急放行所需要之數量。</p> <p>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。</p> <p>第一項切結書或證明書，應載明病人急需使用之藥品名稱、使用理由、期間及數量。</p> <p>藥商應將緊急放行生物藥品之批號、供應對象、數量及其他相關資料，妥善保存備查。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、為因應緊急醫療所需，由主治醫師出具之切結書，實無限制其任職於地區醫院以上者之必要，爰修正第一項規定，以符實務需求。</p> <p>三、第二項酌作文字修正。</p> <p>四、為確實瞭解緊急放行之生物藥品需求及流向，第三項及第四項，增訂藥商檢附之切結書或證明書之內容，須包含使用期間，且相關資料應妥善保存。</p>
<p>第十一條 本辦法所定中央衛生主管機關應辦理事項，得委任衛生福利部食品藥物管理署為之。</p>	<p>第八條 中央衛生主管機關得委任所屬食品藥物管理署辦理第三條至第七條所訂生物藥品檢驗封緘相關事項。</p>	<p>一、條次變更。</p> <p>二、依現行實務，生物藥品檢驗封緘相關事項係由中央衛生主管機關委任所屬食品藥物管理署辦理，爰酌作文字修正，以茲明確。</p>
<p>第十二條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>第九條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>條次變更。</p>

第三條附件一修正草案(修正後)

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			
	申請	數量	封緘/外銷 數量		
		藥物檢查證 數量			
應 附 資 料 文 件	<p>(1) 輸入包裝清單(國產製品得免附)。</p> <p>(2) 藥品許可證或中央衛生主管機關依法規核准製造或輸入文件影本。</p> <p>(3) 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>(4) 製程、檢驗方法、規格、標準品檢驗成績書及有關文獻。 <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>				

修正說明：配合第三條第一項各款內容，調整應檢附資料文件項次(2)、(3)之順序互調，並酌作文字修正。

第三條附件一修正草案(修正前)

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>				

第八條第二項附件二修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>衛生福利部食品藥物管理署 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。 署長 ○○○ 中華民國 年 月 日</p>	<p>衛生福利部食品藥物管理署 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。 署長 ○○○ 中華民國 年 月 日</p>	<p>本附件未修正。</p>

第八條第三項附件三修正草案(修正後)



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號
161-2, Kunyang St. Nangang, TAIPEI, 11561, TAIWAN (R.O.C.)

TEL：(02)2787-8000
<http://www.fda.gov.tw>

LOT RELEASE CERTIFICATE

No. 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
Ministry of Health and Welfare

Executive Yuan, Republic of China

修正說明：本附件未修正。

第八條第三項附件三修正草案(修正前)



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare

地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號
161-2, Kunyang St. Nangang, TAIPEI, 11561, TAIWAN (R.O.C.)

TEL：(02)2787-8000
<http://www.fda.gov.tw>

LOT RELEASE CERTIFICATE

No. 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
Ministry of Health and Welfare

Executive Yuan, Republic of China