

行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：((02))25237318
聯絡人及電話：黃淑萍(02)85906881
電子郵件信箱：pahsp@doh.gov.tw

10478



台北市建國北路二段87號10樓之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年11月3日
發文字號：衛署藥字第0980337561號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：有關 貴會函請取消血液製劑進口檢驗封緘作業乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、復 貴會98年10月22日（98）全國西藥代雄字第197號函。
- 二、依據藥事法第74條規定，依據微生物、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等，非經中央衛生主管機關於每批產品輸入或製造後，派員抽取樣品，經檢驗合格，並加貼查訖封緘，不得銷售。
- 三、血液製劑之檢驗封緘作業係為確保血液製劑製造及運送過程之安全及品質，以保障病患之用藥安全及權益，各先進國家亦多採逐批檢驗放行之管理方式。
- 四、貴會之建議本署將納入修訂藥事法第74條規定之考量，以合理簡化生物藥品檢驗封緘作業，降低業者負擔。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權處室主管決行

一、會 查驗登記與法規委員會

二、刊 會 議 決 議 劉翠美

中華民國西藥代理商業同業公會

收文章

98年11月5日13時30分

545號