【[更新](http://www.6law.idv.tw/update.htm)】2019/1/2【[編輯著作權者](http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawHistoryIf.aspx?PCode=L0020118)】[黃婉玲](http://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列--〉檢視--〉文件引導模式/[功能窗格](../../6law/law/%E8%A1%80%E6%B6%B2%E8%A3%BD%E5%8A%91%E6%A2%9D%E4%BE%8B.htm)）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **法規名稱** | 血液製劑條例 | 【修正日期】民國107年12月14日【公布日期】民國108年1月2日 |

‧[S-link總索引](../S-link%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%85%AD%E6%B3%95%E7%B8%BD%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx#血液製劑條例)**〉〉**[線上網頁版](http://www.6law.idv.tw/6law/law/%E8%A1%80%E6%B6%B2%E8%A3%BD%E5%8A%91%E6%A2%9D%E4%BE%8B.htm)**〉〉**

# 【法規沿革】

**1‧**中華民國九十四年一月十九日總統華總一義字第09400004941號令制定公布全文19條；並自公布後一年施行

　中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第1020141353號公告[第2條](#a2)所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄

**2‧**中華民國一百零八年一月二日總統華總一義字第10700143911號令修正公布[第2條](#a2)條文

# 【法規內容】

## 第1條（立法目的）

　　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](../law/%E9%86%AB%E7%99%82%E6%B3%95.docx)、[藥事法](../law/%E8%97%A5%E4%BA%8B%E6%B3%95.docx)及其他相關法律之規定。

## 第2條（主管機關）∵

　　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。

### --108年1月2日修正前條文--[比對程式](../diff/index.html)

　　本條例所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。∴

## 第3條（血液製劑）

　　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（血液製劑原料來源）

　　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（積極推行捐血教育及宣導措施）

　　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（血液製劑發展方案之訂定）

　　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（推展捐血工作）

　　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（製劑應符合藥品優良製造規範）

　　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（優先使用國內捐血製造之血液製劑）

　　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（年度採集血液計畫）【相關罰則】[§16](#a16)

　　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（血液製劑數量定期報備）【相關罰則】[§16](#a16)

　　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（年度血液製劑預估需求計畫）

　　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（提供其他血液製劑製造業者得收取工本費用）

　　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（健康篩檢）

　　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](../law3/%E6%8D%90%E8%A1%80%E8%80%85%E5%81%A5%E5%BA%B7%E6%A8%99%E6%BA%96.docx)及前項健康篩檢之項目，由中央主管機關定之。

## 第15條（相關血液原料資訊之提供）

　　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（連續處罰）

　　違反[第十條](#a10)、第[十一](#a11)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（強制執行）

　　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（施行細則）

　　本條例[施行細則](../law3/%E8%A1%80%E6%B6%B2%E8%A3%BD%E5%8A%91%E6%A2%9D%E4%BE%8B%E6%96%BD%E8%A1%8C%E7%B4%B0%E5%89%87.docx)，由中央主管機關定之。

## 第19條（施行日）

　　本條例自公布後一年施行。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)**〉〉**

【編註】本檔法規資料以官方資訊網為依據；本文僅供參考，如需引用請以正式檔為準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](http://www.6law.idv.tw/comment.htm)，謝謝！