

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：社團法人高雄市第一藥師公會

高雄市政府衛生局

函

收

日期 112 年 9 月 28 日

文

字號第 499 號

地址：802511 高雄市苓雅區凱旋二路132之1號

承辦單位：藥政科

承辦人：柯先生

電話：07-7134000#6232

傳真：07-7229974

電子信箱：cameron@kcg.gov.tw

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國112年9月22日

發文字號：高市衛藥字第11240011200號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：FDA藥字第1121408972號函影本及相關資料

一、又擬存查

二、擬PO文公告週知

主旨：有關醫療機構將其調製之斷層掃描用正子放射同位素提供予其他醫療機構，相關規範詳如說明段，請查照並轉知所屬會員遵循辦理。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年9月19日FDA藥字第1121408972號函及斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則辦理。
- 二、依據斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則(下稱本準則)第16條及第17條規定，有下列情形之一者，醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素，始得提供予其他醫療機構使用，合先敘明：
  - (一)提供之斷層掃描用正子放射同位素，我國未核發藥品許可證。
  - (二)斷層掃描用正子放射同位素藥品許可證持有者(下稱藥商)，因故無法供應該藥品予醫療機構。
  - (三)其他經中央衛生主管機關認定有影響病人用藥權益之情事。
- 三、有關上開規定之藥商因故無法供應斷層掃描用正子放射同位素予醫療機構，應以偶發或突發事件(例如：機具或設備歲修、故障、汰換、更新、產率或良率過低及因天然災害等事

故致無法營運等)為限；至倘係藥商經常性或長期無法供應斷層掃描用正子放射同位素之情形(例如：藥商產能不足、無法滿足醫療臨床需求、運送時間過長等)，請由有使用需求之醫療機構，以書面敘明理由並檢具相關佐證文件、資料，報請中央衛生主管機關認定是否有影響病人用藥權益之情事。

四、請醫療機構於提供其他醫療機構使用其調製之斷層掃描用正子放射同位素前，應確認該醫療機構符合上開規定情形，並應將相關佐證文件、資料，依本準則附件十紀錄及文件基準之規定保存(詳如附件，相關法規條文下載網址：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCODE=L0030132>)，違者將依藥事法第93條論處。

五、副本抄送各區衛生所，惠請轉知貴轄機構業者遵循辦理。

正本：社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市新西藥商業同業公會、社團法人高雄市醫師公會、社團法人高雄縣醫師公會

副本：高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市烏松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所(均含附件)

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：吳承浩  
聯絡電話：02-2787-8245  
傳真：02-2653-2073  
電子郵件：collinwu@fda.gov.tw

受文者：高雄市政府衛生局

發文日期：中華民國112年9月19日  
發文字號：FDA藥字第1121408972號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關醫療機構將其調製之斷層掃描用正子放射同位素提供予其他醫療機構，相關規範詳如說明段，請查照並轉知所屬會員遵循辦理。

說明：

一、依據斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則(下稱本準則)第16條及第17條規定，有下列情形之一者，醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素，始得提供予其他醫療機構使用，合先敘明：

- (一)提供之斷層掃描用正子放射同位素，我國未核發藥品許可證。
- (二)斷層掃描用正子放射同位素藥品許可證持有者(下稱藥商)，因故無法供應該藥品予醫療機構。
- (三)其他經中央衛生主管機關認定有影響病人用藥權益之情事。

二、有關上開規定之藥商因故無法供應斷層掃描用正子放射同位素予醫療機構，應以偶發或突發事件(例如：機具或設

衛生局 1120919



\*11240011200\*

備歲修、故障、汰換、更新、產率或良率過低及因天然災害等事故致無法營運等)為限；至倘係藥商經常性或長期無法供應斷層掃描用正子放射同位素之情形(例如：藥商產能不足、無法滿足醫療臨床需求、運送時間過長等)，請由有使用需求之醫療機構，以書面敘明理由並檢具相關佐證文件、資料，報請中央衛生主管機關認定是否有影響病人用藥權益之情事。

三、請醫療機構於提供其他醫療機構使用其調製之斷層掃描用正子放射同位素前，應確認該醫療機構符合上開規定情形，並應將相關佐證文件、資料，依本準則附件十紀錄及文件基準之規定保存，違者將依藥事法第93條論處。

四、請臺灣新吉美碩股份有限公司、吉晟生技股份有限公司等藥商，於因偶發或突發事件，致無法供應斷層掃描用正子放射同位素時，主動通知原約定供應之醫療機構。另倘經常性或長期無法供應，請配合醫療機構之需求，提供所需證明文件。

五、副本抄送臺灣醫用迴旋加速器學會、中華民國核醫學學會，請貴會定期進行宣導，俾醫療機構遵循相關規定。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺灣新吉美碩股份有限公司、吉晟生技股份有限公司

副本：地方政府衛生局、臺灣醫用迴旋加速器學會、中華民國核醫學學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥代理商業同業公

會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技  
新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會

電 2023/09/19 文  
交 16:58 換章

裝

訂

線

公換章





法規名稱：斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則  
發布日期：民國 110 年 09 月 08 日  
生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效  
本準則自中華民國一百十一年一月一日施行。

## 第 1 條

本準則依藥事法第三十七條第一項規定訂定之。

## 第 2 條

斷層掃描用正子放射同位素之調劑，依本準則之規定。

## 第 3 條

本準則用詞，定義如下：

- 一、斷層掃描用正子放射同位素：指半衰期小於一百二十分鐘，供斷層掃描檢查使用，且與我國或我國認定之十大醫藥先進國家已核准之藥品相同，或中華藥典、美國藥典、歐洲藥典已收載之正子放射同位素藥品。
- 二、調劑：指自受理處方箋至病人使用斷層掃描用正子放射同位素間，所為之處方確認、處方登錄、處方適當性評估、調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導及其他相關之行爲。
- 三、調製：指依處方箋於調劑作業處所，就斷層掃描用正子放射同位素，改變原劑型或配製新製品之行爲。
- 四、調劑作業處所：指醫療機構為調劑斷層掃描用正子放射同位素，所設符合游離輻射防護法規定之工作區域。

## 第 4 條

- 1 醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素，其有調製行爲者，應依調製之品項，填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央衛生主管機關提出：
  - 一、連續三批次調製紀錄。
  - 二、藥品規格及其訂定依據。
  - 三、安定性試驗報告。
  - 四、調劑作業處所基本資料 (Site Master File)。
  - 五、執行調製人員接受無菌操作訓練及經行政院原子能委員會指定之游離輻射防護訓練，所領有之證明文件。
- 2 中央衛生主管機關受理前項申請，經審查文件、資料，並查核調劑作業處所，認定符合本準則規定，發給核准文件後，醫療機構始得調製。

## 第 5 條

中央衛生主管機關應每二年實地檢查前條醫療機構至少一次；醫療機構不得規避、妨礙或拒絕。

## 第 6 條

醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素，應執行品質保證作業；其作業應符合附件一品質保證基準之規定。

## 第 7 條

醫療機構調劑作業處所之設施及設備，應符合附件二設施及設備基準之規定。

## 第 8 條

醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素使用之原物料、容器及封蓋，應符合附件三原物料、容器及封蓋基準之規定。

## 第 9 條

醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之流程管制，應符合附件四調劑流程管制基準之規定。

## 第 10 條

醫療機構執行斷層掃描用正子放射同位素品質管制作業之實驗室，應符合附件五實驗室管制基準之規定。

## 第 11 條

醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之管制及放行，應符合附件六最終產品管制及放行基準之規定。

## 第 12 條

醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之標示及包裝，應符合附件七標示及包裝基準之規定。

## 第 13 條

醫療機構配送調劑之斷層掃描用正子放射同位素，應符合附件八配送基準之規定。

## 第 14 條

醫療機構對其調劑之斷層掃描用正子放射同位素之申訴處理，應符合附件九申訴處理基準之規定。

## 第 15 條

醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素之紀錄及文件，應符合附件十紀錄及文件基準之規定。

## 第 16 條

- 1 醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素，除自行使用於該機構之病人外，並得提供其他醫療機構使用；其提供其他醫療機構使用之年總量，以不超過其前一年自用總量之百分之二十為限。
- 2 前項醫療機構提供斷層掃描用正子放射同位素予其他醫療機構使用者，自本準則施行之日起，以一年為限。

## 第 17 條

有下列情形之一者，醫療機構提供斷層掃描用正子放射同位素予其他醫療機構，不受前條第一項不超過自用總量百分之二十及第二項期間之限制：

- 一、提供之斷層掃描用正子放射同位素，我國未核發藥品許可證。
- 二、斷層掃描用正子放射同位素藥品許可證持有者，因故無法供應該藥品予醫療機構。
- 三、其他經中央衛生主管機關認定有影響病人用藥權益之情事。

## 第 18 條

醫療機構違反本準則規定，有影響斷層掃描用正子放射同位素品質或有影響之虞者，中央衛生主管機關得視其違反情節，停止其一部或全部之調劑，其能改善者，並通知限期改善；屆期未能改善或無法改善者，得廢止其調製之核准。

**第 19 條**

本準則自中華民國一百十一年一月一日施行。



#### 附件十 紀錄及文件基準

1. 醫療機構應將本準則之紀錄及文件，保存於調劑作業處所，或其他醫療機構權責人員及主管機關人員易於查閱及取得之場所。
2. 醫療機構應將不同版次之文件予以適當鑑別，並分別保存於調劑作業處所，避免誤用。
3. 醫療機構應就紀錄及文件予以清楚記錄，並易辨識，且應避免變質或遺失，得隨時供主管機關人員查閱及複印。
4. 醫療機構應就本準則之紀錄及文件，自產品放行或有條件放行日起，至少保存三年。