

法規名稱：藥品優良調劑作業準則

修正日期：民國 111 年 07 月 20 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

本作業準則 111.07.20 修正之全文 52 條，自發布後一年施行。

## 第一章 總則

### 第 1 條

本準則依藥事法（以下簡稱本法）第三十七條第一項規定訂定之。

### 第 2 條

本準則所稱藥事人員，指依法執業之藥師及藥劑生。

### 第 3 條

本準則所稱調劑，指藥事人員自受理處方箋至病人取得藥品間，所為處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、藥品核對、取藥者確認、藥品交付及用藥指導之相關行為。

### 第 4 條

本準則所稱藥事作業處所，指經衛生主管機關核准設立之醫療機構藥劑部門及藥局。

### 第 5 條

本準則所稱調劑處所，指從事處方調劑、存放醫師處方藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。

### 第 6 條

本準則所稱調配，指調劑作業過程中，依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫或列印藥袋、貼標籤及包裝之行為。

### 第 7 條

本準則所稱調製，指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為。

### 第 8 條

本準則所稱核醫放射性藥品，指以具有放射活度之物質使用於人體內，經體內分布之後，用於診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能之藥品。

### 第 9 條

藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照。

## 第 10 條

藥事作業處所，應具備洗滌設備。

## 第 11 條

- 1 調劑處所應有六平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔。
- 2 前項六平方公尺作業面積，中華民國九十一年十月二十一日前設立之藥事作業處所，不適用之。

## 第 12 條

調劑處所應依需要，設置藥品專用冷藏或冷凍冰箱；其內應置溫度計，並保持整潔。

## 第 13 條

- 1 醫療機構或藥局應就其所調劑藥品之來源憑證及其他相關文件、資料，至少保存三年。
- 2 前項文件、資料，得以電子化方式保存。

## 第 14 條

- 1 藥品應依貯存條件存放，避免光線直接照射，並有防鼠、防蟲措施。
- 2 需冷藏或冷凍貯存之藥品，應每日監測藥品之貯存溫度，並製作紀錄。
- 3 前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存一年，並以書面或電子化方式為之。

## 第 15 條

醫師處方藥品，不得以開架式陳列。

## 第 16 條

- 1 藥品庫存處所，應與調劑處所隔離。
- 2 前項庫存及調劑處所，除醫療機構或藥局授權者外，他人不得進入。

## 第 17 條

對於已變質、逾保存期限或下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。

## 第 18 條

藥品應於補充前，確認其與受補充之藥品容器標示相符，補充後應再次確認。

## 第 19 條

- 1 藥事人員受理處方後，應確認處方之合法性、完整性及期限有效性。
- 2 前項確認處方，應包括下列各項：
  - 一、病人姓名、年齡、性別及病名。
  - 二、處方醫師姓名、其簽名或蓋章，所屬醫療機構名稱地址及電話；其為管制藥品者

- ，管制藥品使用執照號碼。
  - 三、藥品之名稱、劑型及單位含量。
  - 四、藥品數量或重量。
  - 五、劑量及用藥指示。
  - 六、開立處方日期。
  - 七、連續處方指示。
- 3 前項第七款所稱連續處方指示，包括連續處方之調劑次數及時間間隔。

## 第 20 條

交付藥品之容器或包裝，不得重複使用；必要時，應使用有安全瓶蓋之容器。

## 第 21 條

藥事人員應確保所交付之藥品，在病人治療期間內，未逾標示之保存期限。

## 第 22 條

藥事人員於交付藥品時，應核對藥袋或標籤內容、藥品種類、藥品數量及處方指示之正確性。

## 第 23 條

藥事人員交付藥品時，應確認所交付之對象為交付處方箋者。

## 第二章 西藥

### 第 24 條

醫療機構或藥局得設置下列處所，並有明顯區隔之獨立空間：

- 一、核醫放射性藥品調劑及庫存處所。
- 二、無菌調製處所。

### 第 25 條

疫苗、血液製劑或其他經中央衛生主管機關公告之特殊藥品，應分層分櫃保存，並明顯標示藥品名稱。

### 第 26 條

藥事人員自藥品拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥名、單位含量及保存期限。

### 第 27 條

醫療機構或藥局調製藥品之品項，不得與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型。但有下列情形之一，並經醫師臨床評估有必要者，不在此限：

- 一、經中央衛生主管機關公告短缺，且建議調製。
- 二、與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型，而不含防腐劑。

三、依斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則，由醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素。

## 第 28 條

- 1 醫療機構或藥局調製藥品，應使用經中央衛生主管機關核准製造或輸入之製劑為之。
- 2 前項調製，符合中央衛生主管機關公告之下列事項者，其調製來源，得不以製劑為限：
  - 一、調製藥品之名稱。
  - 二、有效成分之名稱、含量及品質規範。
  - 三、調製人員及環境規範。
- 3 前項不以製劑調製者，醫療機構或藥局，每年應向中央衛生主管機關申報各品項之調製數量。

## 第 29 條

醫療機構或藥局調製藥品，應就下列事項，採取相關措施：

- 一、調製人員之安全防護。
- 二、調製錯誤之防範。
- 三、交叉污染之防範。

## 第 30 條

- 1 醫療機構或藥局調製藥品，其使用之量測儀器，應定期維護及校正，並製作紀錄。
- 2 前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。

## 第 31 條

- 1 醫療機構或藥局調製藥品，應訂定標準作業程序。
- 2 前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：
  - 一、調製之步驟。
  - 二、調製正確性之確認。
  - 三、調製紀錄之製作及保存。

## 第 32 條

- 1 藥事人員執行調製作業，應依前條第一項之程序為之，並製作紀錄；紀錄內容應包括下列事項：
  - 一、調製藥事人員姓名。
  - 二、調製日期。
  - 三、用於調製之藥品名稱及數量。
  - 四、完成調製之藥品數量。
- 2 前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。

## 第 33 條

- 1 藥事人員調製藥品，應依調製作業需求，完成適當訓練，並經所屬醫療機構或藥局評估，確認其足以勝任；其訓練內容，應包括調製標準作業程序。
- 2 前項訓練及評估之實施時間與內容，醫療機構或藥局應製作紀錄，至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。

## 第 34 條

- 1 藥事人員應於調製藥品之容器或包裝，載明下列事項：
  - 一、藥品名稱。
  - 二、調製日期。
  - 三、使用期限。
  - 四、貯存條件。
- 2 非於醫療機構內使用之調製藥品，應另標示調製所使用之各別藥品名稱及其單位含量。

## 第 35 條

藥事人員交付調製藥品時，應就該藥品為依醫師處方調製，告知交付對象或於前條藥品容器或包裝標示。

## 第 36 條

醫療機構或藥局執行無菌調製，應申請中央衛生主管機關核准後，始得為之。但依醫療法規定評鑑合格之醫院，不在此限。

## 第 37 條

前條申請，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：

- 一、醫療機構開業執照或藥局執照影本。
- 二、無菌調製作業處所之下列基本資料：
  - (一) 作業場所及設備。
  - (二) 無菌調製作業人員之訓練及評估之紀錄。
  - (三) 無菌調製相關之標準作業程序。
  - (四) 環境清潔、消毒及監測紀錄。
- 三、其他經中央衛生主管機關指定之文件、資料。

## 第 38 條

醫療機構或藥局執行無菌調製之處所，依ISO 14644-1國際標準，其空氣潔淨度，應符合下列規定：

- 一、作業區域：
  - (一) 中央靜脈營養輸液：至少第七級。
  - (二) 前目以外其他藥品：至少第八級。
- 二、無菌層流操作臺：至少第五級。

## 第 39 條

醫療機構或藥局執行無菌調製，其涉及無菌操作者，應於無菌層流操作臺內為之。

## 第 40 條

- 1 醫療機構或藥局執行無菌調製，應訂定人員清潔及著裝之標準作業程序，並包括人員進入無菌調製作業區域應著潔淨衣帽及手套之相關規定。
- 2 人員進入無菌調製作業區域，應依前項標準作業程序為之。

## 第 41 條

- 1 醫療機構或藥局執行無菌調製，應就其調製作業區域及無菌層流操作臺之下列事項，分別訂定標準作業程序，並依所定程序執行之：
  - 一、空氣懸浮粒子監測。
  - 二、微生物監測。
  - 三、環境清潔及消毒。
- 2 醫療機構或藥局執行前項事項，應製作紀錄，至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。

## 第 42 條

醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品，其人員、物質及設施設備，應符合游離輻射防護法之規定。

## 第 43 條

- 1 醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品，應訂定標準作業程序。
- 2 前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：
  - 一、調劑之步驟。
  - 二、調劑正確性之確認。
  - 三、調劑紀錄之製作及保存。

## 第 44 條

- 1 藥事人員調劑核醫放射性藥品，應依前條第一項之程序為之，並製作紀錄；紀錄內容應包括下列事項：
  - 一、調劑藥事人員姓名。
  - 二、調劑日期。
  - 三、用於調劑之核種名稱及放射活度。
  - 四、完成調劑之核醫放射性藥品之放射活度及數量。
- 2 前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。

## 第三章 中藥

### 第 45 條

醫療機構或藥局就粉末型態中藥之調劑作業處所，應設置避免交叉污染之設備。

### 第 46 條

醫療機構或藥局就中藥製劑及飲片，應區隔貯存，並依個別品項明確標示，避免混用或誤用。

### 第 47 條

醫療機構或藥局就中藥製劑及飲片，自拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥品名稱及保存期限；中藥製劑，並應標示單位含量。

## 第 48 條

- 1 藥事人員應於調製中藥藥品容器或包裝，載明下列事項：
  - 一、藥品名稱。
  - 二、單位含量或重量。
  - 三、調製日期。
  - 四、使用期限。
  - 五、貯存條件。
- 2 藥事人員交付調製中藥藥品時，應就該中藥藥品為依醫師處方調製，告知交付對象或於前項藥品容器或包裝標示。

## 第 49 條

第二十九條至第三十二條規定，於調製中藥藥品，準用之。

## 第四章 附則

### 第 50 條

醫師依本法第一百零二條規定親自調劑藥品者，準用藥師法第十六條至第十八條及本準則之相關規定。

### 第 51 條

醫療機構或藥局，應督導其人員遵守本準則之規範。

### 第 52 條

本準則自發布後一年施行。