

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

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為。
- 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為。
- 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，其有調製行為者，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。