

斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則草案總說明

因斷層掃描用正子放射同位素性質特殊(半衰期短)，為維護民眾醫療權益，使國內醫療機構調劑斷層掃描用正子放射同位素作業有所規範，以維持所調製之藥品品質，俾與國際間正子藥品管理趨勢同步，爰擬具「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」（以下簡稱本準則）草案。本準則草案全文共十七條，其要點如下：

- 一、本準則所稱斷層掃描用正子放射同位素、調劑、調製及調劑作業處所等四項用詞之定義。(草案第三條)
- 二、規範斷層掃描用正子放射同位素之調劑作業處所及各項作業程序應經中央衛生主管機關認定符合規定後，始得為之。(草案第四條)
- 三、斷層掃描用正子放射同位素品質保證作業、設施及設備、原物料、容器及封蓋、流程管制、品質管制作業實驗室、管制及放行、標示及包裝、配送、怨訴處理、文件等十項之品質管制基準。(草案第五條至第十四條)
- 四、為保障民眾醫療權益，規範醫療機構必要時得協助調製經核准之斷層掃描用正子放射同位素。(草案第十五條)
- 五、基於保護民眾用藥安全及風險管理原則，就違反本規定之醫療機構，中央衛生主管機關得為之管制作為。(草案第十六條)