

# 斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則總說明

因斷層掃描用正子放射同位素係屬藥品且性質特殊(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，遂於九十二年公告訂定「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」，以維持所調製之藥品品質；後因美國食品藥物管理局(U.S. FDA)於一百年正式施行正子藥品優良製造規範(PET Drugs-cGMP)，為與國際間正子藥品管理趨勢同步，爰參考美國 PET Drugs-cGMP 管理規範，於一百零四年公告修正前揭要點。

原「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」僅為行政規則，法律位階低，且參考國內正子藥品調劑及供應之實務現況，並考量藥政管理制度之一致性，又因與一般藥品之調劑作業差異甚大，爰另研擬符合國內社會環境所需之規範，訂定「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）。本準則全文共十九條，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。(第三條)
- 二、規範斷層掃描用正子放射同位素之調劑，其調製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。(第四條至第五條)
- 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。(第六條至第十五條)
- 四、規範醫療機構於本準則施行後一年內，得以一定比例數量提供其經核准之斷層掃描用正子放射同位素予其他醫療機構使用。(第十六條)
- 五、為保障民眾醫療權益，規範醫療機構必要時得提供經核准之斷層掃描用正子放射同位素予其他醫療機構。(第十七條)
- 六、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。(第十八條)