

「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」

草案建議之回應說明表

預告草案條文內容	建議事項	本署回應說明
<p>第一條 本準則依藥事法第三十七條第一項規定訂定之。</p> <p>第二條 斷層掃描用正子放射同位素之調劑，依本準則之規定。</p>	<p>因斷層掃描用正子放射同位素之製造應只規範於「調劑」中「調製」之範疇，草案第 1 條之法源依據應明確定義範圍，以便醫院有所依循。建議以「西藥藥品優良製造規範」第一部、附則作為作業之依循。</p> <p>考量正子藥品具放射性及短半衰期之特性，其管理方式應配套修訂藥事法，或同 108 年通過之「中醫藥發展法」鼓勵中醫藥研究及發展，制定正子藥品專法，以健全正子藥品產業之發展。</p>	<p>本準則之適用範圍除涵蓋迴旋加速器醫院之調製行為外，尚包含使用端醫院處方確認、再次核對、交付藥品等調劑行為，另為強化藥品品質，本準則業已參考 PIC/S GMP 規範，並納入原調製作業要點相關規定，以完善國內正子藥品之管理規範。</p> <p>正子藥品仍屬藥事法所稱「藥品」，其管理應以藥事法為據，以完整藥品管理架構，僅因放射性及半衰期特性，尚無另立專法之必要，故不採該項建議。</p>
<p>第三條 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，供正子斷層掃描檢查使用，且屬我國或我國認定之十大醫藥先進國家已核准藥品相同，或中華藥典、美國藥典、歐洲藥典已收載之正子放射同位素。</p>	<p>草案第 3 條半衰期小於 120 分鐘之定義，非正子藥品之定義基礎，將限縮醫院對新興正子藥品之研發意願，另因應國際新興正子藥品之研發及臨床應用(如銅-64、鋯-89 和碘-124)，同屬上架儲期有限且無法臨時從國外進口之正子藥品。建議排除半衰期小於 120 分鐘之定義。</p>	<p>一、本準則係針對短半衰期之正子藥品訂定之，考量現行臨床實務較常使用之正子藥品 [F-18]FDG 半衰期約為 109.8 分鐘，以半衰期 120 分鐘為界線已足涵蓋現行大部分正子藥品，爰為明確管理標的，以符本準則制定之合理性及正當性，故維持原條文之規定。</p> <p>二、另查，現行國際之新興正子藥品，如銅-64(半衰期 12.7 小時)、鋯-89(半衰期 78.4 小時)及碘-124(半衰期 4.2 天)等，因屬半衰期較長之藥品，倘於臨床應用之必要時，得依規定由製藥廠生產製造。</p>

預告草案條文內容	建議事項	本署回應說明
<p>第四條</p> <p>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：</p> <p>一、連續三批次調製紀錄。</p> <p>二、藥品規格及其訂定依據。</p> <p>三、安定性試驗報告。</p> <p>四、調劑作業處所基本資料 (Site Master File)。</p> <p>中央衛生主管機關受理前項申請，經檢視文件、資料，並訪查調劑作業處所，認定符合本準則規定後，醫療機構始得調製。</p> <p>中央衛生主管機關應每二年實地訪查前項醫療機構一次，必要時，得增加訪查頻率。</p> <p>前項實地訪查，醫療機構應予配合，不得規避、妨礙或拒絕。</p>	<p>未設有迴旋加速器設施之醫療機構是否可依草案第4條規定提出申請？建議明定調製正子藥品之設施及設備資格。</p> <p>草案第4條規定之實地訪查部分，建議先規劃至調製機構進行評估及書面討論，再執行整體作業輔導，其建議與輔導意見亦應側重積極與有效性。</p>	<p>一、查本準則第7條規定，正子藥品之調劑作業處所設施及設備應符合附件2相關基準規範；次查，本準則第3條敘明，調製係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。</p> <p>二、爰為確保民眾用藥安全，依據本準則第4條規定，凡涉及調劑斷層掃描用正子放射同位素之行為者，應依規定提出申請，非依調製設施或設備區分申請者資格，故不參採該項建議。</p> <p>正子中心若有輔導需求，可洽本署委辦單位(110年度為臺灣醫用迴旋加速器學會)，或逕尋其他公協會(如社團法人中華無菌製劑協會等)。</p>
<p>第十五條</p> <p>有下列情形之一者，醫療機構得協助調劑斷層掃描用正子放射同位素：</p> <p>一、協助調劑之斷層掃描用正子放射同位素，於我國未有核發藥品許可證。</p> <p>二、斷層掃描用正子放射同位素藥品許可證持有者，因故無法依約定供應該藥品予醫療機構。</p> <p>三、其他經中央衛生主管</p>	<p>正子藥品供應部分，同體系之分院應一體適用，方為合理。建議設有迴旋加速器之醫院報備主管機關，經認定核可後，始可供應同醫療體系之其他分院。</p> <p>建議依本準則建立設有迴旋加速器醫療機構間之相互支援機制，以利因應歲修或故障、天災、火災等</p>	<p>按醫療法第15條規定，醫療機構之開業，應向所在地主管機關申請核准登記，領有開業執照，始得為之，倘非領有同一開業執照，應視為不同之主體，以明確各自醫療機構之權利義務，爰同體系之分院仍應符合本準則相關規定，優先採用具許可證之正子藥品。</p> <p>依本準則訂定原則，設有迴旋加速器之醫院以僅供該院病人使用為原則，若發生加速器故障或天災、火災等突發事故，應優先採用具許可證</p>

預告草案條文內容	建議事項	本署回應說明
<p>機關認定有影響病人用藥權益之情事。</p>	<p>突發事故之情形。</p>	<p>之正子藥品；倘藥品許可證藥商因故無法依約定供應，始得由其他醫院提供正子藥品。</p>
	<p>協助調製之醫療機構之合法性如何取得？除「查核作業之同意備查函」外，建議規範取得「有條件之許可證」。另使用端醫院須立案採購至少 2 家供應商。</p>	<p>一、本準則係依藥事法第 37 條第 1 項授權訂定之，並權衡國內藥廠之產能及供應情形，基於民眾醫療權益，規範於特別情形下，具調製資格之醫院始得提供經核准之正子藥品，先予敘明。</p> <p>二、再者，本準則亦參考 PIC/S GMP 規範，以保障民眾用藥安全。增訂「有條件之許可證」非藥事法授權本準則訂定之範圍，恐有逾越藥事法之虞，故不參採該項建議。</p>
<p>第十五條</p> <p>有下列情形之一者，醫療機構得協助調製斷層掃描用正子放射同位素：</p> <p>一、協助調製之斷層掃描用正子放射同位素，於我國未有核發藥品許可證。</p> <p>二、斷層掃描用正子放射同位素藥品許可證持有者，因故無法依約定供應該藥品予醫療機構。</p> <p>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。</p>	<p>倘藥商因歲修故障等突發情況無法供應藥品時，依草案第 15 條規定，應以其他具許可證藥商之後援供應為優先考量。</p>	<p>依本準則之訂定原則，醫療機構應優先採用具許可證之正子藥品，倘許可證藥商因歲修或故障等突發情況無法供應藥品時，始得由設有迴旋加速器之醫院提供正子藥品。</p>
	<p>為保障民眾醫療權益，鼓勵正子藥品採多元供應鏈機制。倘藥商因故臨時無法供藥或長期產量不足時，應確定草案第 15 條例外配套措施之啟用時機、申報單位及申報流程，建議由藥商依據臨床處方箋通報中央衛生主管機關指定窗口，經認定後，由主管機關啟動備援機制。</p>	<p>為保障民眾醫療權益，避免缺藥情形發生，在藥商與使用端醫院簽訂合約之前提下，藥商應有完善之後援供應機制，以面對歲修、故障等突發狀況。倘符合本準則第 17 條所列之各款情形者，得由醫療機構提供正子藥品。</p>
	<p>協助調製供應他院之正子藥品，建議經主管機關認定核可後，可收取調製費用，但不以營利為目的。</p>	<p>協助調製之費用可考量必要成本酌收，惟不得涉及以營利為目的。該項建議牽涉醫療院所與藥商雙方私法契約簽訂之自由，非屬公法需干預</p>

預告草案條文內容	建議事項	本署回應說明
		之範疇，爰不明定於本準則之條文及說明中。
	經查全台 34 家正子中心之[F-18]FDG 供應情形，尚有供應藥商不足、藥價不合理、供應量不穩定及拒接訂單等問題，建議效法日本，建立全國正子藥品調度平台及供應協商平台，以保障病人醫療權益。	正子藥品仍屬藥事法所稱「藥品」，且本署亦已建置完善藥品缺藥處置機制，倘醫療院所仍有正子藥品短缺等現象，得至食藥署「藥品供應資訊平台」進行通報，以利完整掌握國內實際供需情形，並於必要時，由中央衛生主管機關進行藥品調度。
	草案第 15 條之「因故」定義模糊，其標準將隨機由藥廠自由心證轉換，缺乏法律明確性之原則。	查本準則第 17 條立法說明敘明，倘藥品許可證持有者，因停業、迴旋加速器歲修或遇不可抗力之事故而無法供應時，如停產、故障、天災、火災等突發事故之情形，具調製資格之醫院始得提供經核准之斷層掃描用正子放射同位素。
	建議應訂定藥品許可證持有藥商臨時缺藥與長期生產不足之標準，以符協助調製配套措施之合法性。	依本準則第 17 條規定，倘符合所列之各款情形而無法供應者，始得啟動醫療機構提供斷層掃描用正子放射同位素之配套措施。
	應多加考量花東地區正子中心之供需情形及供應應變措施。	藥商倘因距離因素無法及時供應藥品，有影響病人用藥權益之情事，醫療機構得依本準則第 17 條第 3 款向中央衛生主管機關提出申請認定，由具調製資格之醫院提供正子藥品；另亦應搭配各醫院正子中心之檢查排程，以保障民眾之醫療權益。
第十七條 本準則自發布日施行。	本準則之發布施行日建議給予充分期限，以提升國內正子藥品供應量，並建構缺藥時之支援網絡，以降低病人及醫療機構之影響衝擊。	考量各醫療機構需就院內所需正子藥品之供需情形預為規劃準備以符規定，同意保留緩衝期限，並於 111 年 1 月 1 日再予正式實施。