

藥品優良調劑作業準則修正草案總說明

藥品優良調劑作業準則自九十三年十一月二十五日發布施行，為精進國內藥事服務品質，並與國際接軌，擬參酌國際規範，並考量我國藥事執業現況，完善藥品調劑作業規範，爰擬具「藥品優良調劑作業準則」修正草案，計五十四條，共分四章，包括：第一章總則、第二章西藥、第三章中藥及第四章附則，其修正要點如下：

- 一、新增留存藥品來源憑證及藥品貯存相關規範。(修正條文第十二條至第十四條及第十七條)
- 二、新增西藥藥品調製(含無菌調製)作業規範，包括：調製品項限制、環境與措施之要求、儀器維護校正、人員訓練、標準作業程序之訂定、紀錄留存及調製藥品之標示與告知。(修正條文第二十四條及第二十七條至第四十一條)
- 三、新增核醫放射性藥品之定義及調劑作業規範，包括：環境與人員之要求、標準作業程序之訂定及紀錄留存。(修正條文第八條、第二十四條及第四十二條至第四十五條)
- 四、新增中藥藥品調劑作業規範，包括：中藥調劑處所避免交叉汙染設備之設置、中藥藥品之貯存環境、藥事人員對於中藥藥品專業包裝之注意、調製中藥藥品品項之限制、調製中藥藥品容器、包裝之標示或於交付藥品時之告知。(修正條文第四十六條至第五十條)
- 五、新增中藥藥品之調製，準用西藥藥品調製應採取之措施、標準作業程序及紀錄留存等規定。(修正條文第五十一條)