

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號
聯絡人：吳承浩
聯絡電話：02-2787-8245
傳真：02-2653-2073
電子郵件：collinwu@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年9月19日
發文字號：FDA藥字第1121408972號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關醫療機構將其調製之斷層掃描用正子放射同位素提供予其他醫療機構，相關規範詳如說明段，請查照並轉知所屬會員遵循辦理。

說明：

一、依據斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則(下稱本準則)第16條及第17條規定，有下列情形之一者，醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素，始得提供予其他醫療機構使用，合先敘明：

- (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(下稱藥商)，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。

二、有關上開規定之藥商因故無法供應斷層掃描用正子放射同位素予醫療機構，應以偶發或突發事件(例如：機具或設

備歲修、故障、汰換、更新、產率或良率過低及因天然災害等事故致無法營運等)為限；至倘係藥商經常性或長期無法供應斷層掃描用正子放射同位素之情形(例如：藥商產能不足、無法滿足醫療臨床需求、運送時間過長等)，請由有使用需求之醫療機構，以書面敘明理由並檢具相關佐證文件、資料，報請中央衛生主管機關認定是否有影響病人用藥權益之情事。

- 三、請醫療機構於提供其他醫療機構使用其調製之斷層掃描用正子放射同位素前，應確認該醫療機構符合上開規定情形，並應將相關佐證文件、資料，依本準則附件十 紀錄及文件基準之規定保存，違者將依藥事法第93條論處。
- 四、請臺灣新吉美碩股份有限公司、吉晟生技股份有限公司等藥商，於因偶發或突發事件，致無法供應斷層掃描用正子放射同位素時，主動通知原約定供應之醫療機構。另倘經常性或長期無法供應，請配合醫療機構之需求，提供所需證明文件。
- 五、副本抄送臺灣醫用迴旋加速器學會、中華民國核醫學學會，請貴會定期進行宣導，俾醫療機構遵循相關規定。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺灣新吉美碩股份有限公司、吉晟生技股份有限公司

副本：地方政府衛生局、臺灣醫用迴旋加速器學會、中華民國核醫學學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、臺灣製藥工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、中華民國西藥代理商業同業公

會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技
新藥發展協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會



裝

訂

線

