

斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則

修正草案總說明

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)自一百十年九月八日發布施行。為完善國內實務現況，並精進調劑作業規範，接軌新興製備用套組調製品項，爰擬具本準則修正草案，全文共二十一條，其修正要點如下：

- 一、修正斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則名稱。
- 二、將藥局納入規範對象中。(修正條文第三條至第十八條、第二十條)
- 三、將斷層掃描用正子放射同位素用詞修正為正子藥品，並增訂放射性正子核種孳生器、正子藥品製備用套組及調製作業處所三項用詞之定義。(修正條文第三條)
- 四、增訂醫療機構或藥局以放射性正子核種孳生器及正子藥品製備用套組調製正子藥品之申請、品質保證作業、設施設備、流程管制，以及包裝標示規定。(修正條文第四條、第九條、第十條、第十二條、第十五條)
- 五、調整申請核准調製正子藥品所需文件，以及明定核准文件應載明事項與應提出變更申請之情形。(修正條文第四條至第六條)
- 六、增訂得免除申請調製許可及例外供應之情況。(修正條文第七條、第十九條)