

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：王胤達

電話：(02)22577155 分機2358

傳真：(02)22536548

電子信箱：at2029@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國112年9月25日

發文字號：新北衛食字第1121870055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，請貴會協助轉知所屬會員知悉，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年9月19日FDA藥字第1121408972號函辦理。

二、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。

三、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。

四、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。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市西藥商業同業公會  
副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行