

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：劉綠瑩
聯絡電話：(02)27878000#7495
傳真：(02)27877498
電子信箱：pally@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國105年7月26日
發文字號：FDA藥字第1051406693號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫療院所調劑(製)藥品管理流程及作業指引(草案)1份(A21020000I105140669300-1.docx、A21020000I105140669300-2.docx)

主旨：為確保醫療院所調劑(製)藥品之品質，本署研擬之「醫療院所調劑(製)藥品管理流程及作業指引」草案，惠請貴會提供專業意見，請查照。

說明：

- 一、茲為進一步確保醫療院所調劑(製)作業品質更臻周延，提供更為周密的病人用藥安全環境，參考歐、美、日等國對於醫療院所准許藥師調劑(製)藥品之管理實務經驗，本署爰初擬「醫療院所調劑(製)藥品管理流程及作業指引」草案一份。
- 二、草案內容中包括調劑(製)目的、限制範圍、執行人員、調劑(製)藥品所使用之主成分原料與賦形劑規範、人員訓練及品質確認機制等，及調劑(製)藥品之流程圖，惠請於本〈105〉年8月10日前提供相關專業修正意見，俾利後續推動事宜，以確保病人用藥安全。

正本：衛生福利部醫事司、台灣醫院協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國基層醫療協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣私立醫療院所協會、社團法人台灣臨床藥學會、中華民國藥師公會全國聯合會

、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質
策進會

副本：

裝

訂

線

醫療院所調劑(製)藥品管理流程及作業指引(草案)

項目	內容
調劑(製)目的	<p>醫師判定病人有醫療需求，藥師依醫師所開具之處方箋、醫囑，所進行改變原劑型或配製新製品及交付之行為，不須製造或販賣許可，僅供治療特殊病人使用。調劑(製)行為包含以下之情況：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 以經中央衛生主管機關核准之製劑或原料藥或以分析方法經驗證有效檢驗成績書之原料藥 <ol style="list-style-type: none"> 1.) 與賦形劑混合 2.) 調製成適當的劑型 3.) 加入稀釋劑於適當且充分標示的容器內
限制範圍	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不可複製市售藥品。惟該調製配方與市售產品的差異，經判定對特定個別病人是有必要者則不在此限。 2. 不能調劑(製)中央衛生主管機關公告因不安全或無效而下市的藥品，或已證實調劑(製)後對於藥品安全與療效有負面影響之藥品。 3. 本指引所規範之調劑(製)行為，不包含依照藥品製造廠所提供的標示或用藥指引所進行的混合與回溶、靜脈營養調劑與化療調劑，且不適用於正子放射攝影藥物與放射性藥物。
執行人員	由經訓練的藥師負責。
調劑(製)藥品所使用的主成分原料藥與賦形劑規範	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有關藥局調劑(製)藥品使用之原料藥、賦形劑、容器等原、物料或其劑型均需遵循藥典相關規定。 2. 若沒有適用的藥典個論或相關章節存在，需經藥師專業評估，確認適用於藥品用途。 3. 原料藥需備有分析方法經驗證之有效檢驗成績書(Certificate of Analysis)。
人員訓練及品質確認機制(包含：設備、調劑(製)記錄、調劑(製)藥品保存等規範)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 調劑(製)的過程應在有經驗的藥師監督下進行。參與調劑(製)的藥師應經過適當的訓練，能勝任並被授權來執行所指派的業務。 2. 進行調劑(製)作業應穿著專用服裝、髮帽及口罩，並配戴手套，調劑(製)高風險物質應具備額外防護措施。 3. 調劑(製)藥品區域應保持乾淨不可從事調劑(製)以外的活動，只有被授權的人員可進入藥品調劑(製)的區域。 4. 調劑(製)之所有設備與工作檯面，於使用前後均應適當清潔。用於測量之儀器，均應依照標準化程序校正及維護。

項目	內容
	<ol style="list-style-type: none"> 5. 調劑(製)無菌藥品之區域，應有適當的無菌調製設備及有效之防護措施。 6. 調劑(製)無菌藥品，應於配置高效能空氣過濾網之清淨室及層流操作台或生物安全櫃內執行。 7. 調劑(製)所用之原料藥、賦形劑、容器等原、物料，(1)應有適當品質，(2)購自可靠的來源，(3)須依製造廠提供之儲存條件或藥典相關規範進行適當的儲存。 8. 原料藥容器上應有適當的標示，若原料藥屬於危害物質應備有物質安全資料表。 9. 調劑(製)區域要適當區隔，並有適當的調劑(製)程序，以預防交叉汙染，特別是在調製特殊藥品如高致敏性物質(如盤尼西林)、或生物性製劑等。 10. 應有適當的調劑(製)環境和程序來防止錯誤，所有調劑(製)行為皆須有適當的品管紀錄，確保每次製程均能遵循標準流程，調劑(製)所產生錯誤或相關問題應依所建立的流程進行調查並改正。 11. 調劑(製)藥品的安定性應經適當的評估，並訂定適當的使用期限與儲存條件。 12. 調劑(製)作業應制訂操作人員之清潔與著裝、處方審核與評估、安全防護管理、製備程序、成品檢查、藥品配送之人員與流程及教育訓練等標準作業程序書，確實據以執行，並以書面紀錄。 13. 調劑(製)藥品，應詳實記錄調劑(製)藥品之配方與其來源、所使用賦形劑之用量、原料藥之來源、批號與有效期限、調劑(製)流程與其計算、藥品使用說明及調劑(製)日期。 14. 藥品調劑(製)完成，於交付製品前，應核對調劑(製)成品、紀錄文件及標籤內容是否正確。 15. 當調劑(製)藥品發生外觀變化或病人使用後發生不良反應應有回報機制，進行紀錄並啟動調查機制及矯正措施。 16. 應定期進行內部稽核，以確保相關作業品質。

醫療院所調劑(製)藥品決策流程圖

