

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號
承辦人：鄭展成
電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1240)
電子郵件：c3gascon@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國110年8月17日

發文字號：衛食藥字第1100019146號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：有關醫療院所藥師依據醫師處方箋，將針劑調劑成眼藥水或眼藥水稀釋成不同濃度之適法性一案，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)110年8月12日FDA藥字第1109030448號函辦理。
- 二、藥品之「調劑」，依藥事法第37條、藥品優良調劑作業準則第3條及第7條規定，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為，其中「調製」則係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為，應符合藥事法第37條及藥品優良調劑作業準則之規定。
- 三、為保障民眾用藥安全，醫療機構或藥局應優先供應市售藥品予病人，藥品調製應以補充市售藥品無法滿足之臨床需求為原則。經查我國核准有含Atropine sulfate 成分之眼用製劑(1%、0.5%、0.3%、0.125%)藥品許可證。
- 四、為確保醫療院所調劑藥品之品質，食藥署曾於105年2月5日



及109年1月6日函請相關協會轉知，倘為病人特殊需求(例如老人、孕婦及過敏體質等)且經評估為無可取代及臨床治療所必須時，醫療院所進行調劑，需參照醫院評鑑基準用藥安全專章中所要求之，訂定院所內調劑作業標準程序(如附件1)，並告知病人或標示該藥品屬調製藥品(如附件2)，以確保病人知悉權益。

五、另依據消費者保護法第7條之規定，從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。



正本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、國立陽明交通大學附設醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、天主教靈醫會醫療財團法人礁溪杏和醫院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、臺北榮民總醫院員山分院、宜蘭仁愛醫療財團法人宜蘭仁愛醫院、蔡仰中眼科診所、張志強眼科診所、明仁眼科診所、宜蘭翰林眼科診所、胡進忠眼科診所、岱山診所、吳芳霖眼科診所、洪眼科診所、羅東眼科診所、李翰林眼科診所、五福診所、侯眼科診所、吳眼科診所、王瀚生眼科診所、瑞明眼科診所、杏輝藥品工業股份有限公司、五福化學製藥股份有限公司、綠洲化學工業有限公司、各鄉鎮市衛生所

副本：本局食品藥物管理科

局長 徐迺維

抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：(02)27877498
聯絡人及電話：劉綠瑩(02)27878000#7495
電子郵件信箱：pally@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：

發文日期：中華民國105年2月5日
發文字號：FDA藥字第1041412163號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為確保醫療院所調劑藥品之品質，惠請貴會轉知所屬會員調劑相關注意事項如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥品優良調劑作業準則第3條規定所稱調劑，係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為。
- 二、另為病人特殊需求(例如老人、孕婦及過敏體質等)且經評估為無可取代及臨床治療所必須時，醫療院所進行調劑，請參照醫院評鑑基準用藥安全專章中所要求之「訂定化學治療藥品及特殊混合注射藥品之調劑及給藥作業程序」、「訂定正確用藥標準作業程序」等項目，訂定院所內調劑作業標準程序，包括人員訓練/資格、環境設備、調劑作業、品質管控、儲存方式、紀錄等，並確實依標準作業程序執行，以確保病人用藥安全。

正本：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、社團法人台灣臨床藥學會、台灣地區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國藥師公會全國

裝

訂

線



聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥學會
副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、衛生福利部醫事司

裝

訂



抄件

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2653-2072
聯絡人及電話：黃俐嘉02-2787-7689
電子郵件信箱：1585hlj@fda.gov.tw

(郵遞區號)
(地址)

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國109年1月6日
發文字號：FDA藥字第1091400079號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關調製藥品相關宣導事宜，詳如說明段，請貴會協助轉知所屬會員配合辦理並協助宣導，請查照。

說明：

- 一、為保障病人用藥安全，衛生福利部已針對高風險調製藥品，制定相關作業規範，供醫院及調製藥師依循，並於醫院評鑑基準之用藥安全專章中，訂有「訂定化學治療藥品及特殊混合注射藥品之調劑及給藥作業程序」之必評項目定期稽核，請貴會協助轉知宣導所屬會員，醫師應依醫師法第12條之1規定，確實向病人或其家屬告知所處方或使用之調製藥品及其可能之風險，醫療機構或藥局(藥師)於交付經調製之藥品予病人時，其藥品容器或包裝除應依據醫療法第66條或藥師法第19條規定標示外，建議加註標記為「調製藥品」，以保障病人知悉之權益。
- 二、另為保障病人知悉調製藥品相關藥害救濟權益，請貴會協助轉知所屬會員協助宣導，醫院考量特殊病人需求，由藥師依據醫師處方，使用合法藥品所調製之藥品，仍屬藥害救濟之適用範圍。

正本：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、中華民國藥劑

裝

訂

線



生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、社團法人臺灣臨床藥學會

副本：財團法人藥害救濟基金會

裝



線