

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號
9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)27527286-121

傳真：(02)2771-8392

Email：cynthia@mail.tma.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國111年7月28日

發文字號：全醫聯字第1110001623號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1110001623_Attach1.pdf、1110001623_Attach2.pdf)

主旨：轉知「藥品優良調劑作業準則」，業經衛生福利部於中華民國111年7月20日以衛授食字第1111405505號令修正發布，並自發布後一年施行，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、依據衛生福利部111年7月20日衛授食字第1111405526號函辦理(附件一)。
- 二、「藥品優良調劑作業準則」自93年發布施行，為精進國內藥事服務品質，與國際接軌，並考量我國藥事執業現況，完善藥品調劑作業規範，衛生福利部大幅修訂旨揭準則，檢附修正總說明及條文對照表如(附件二)，重點略以：
 - (一)新增留存調劑藥品來源憑證及藥品貯存相關規範。(修正條文第十二條至第十四條及第十七條)
 - (二)新增西藥藥品調製(含無菌調製)作業規範，包括：調製品項限制、環境與措施之要求、儀器維護校正、人員訓

練、標準作業程序之訂定、紀錄留存及調製藥品之標示與告知。(修正條文第二十四條及第二十七條至第四十一條)

(三)新增核醫放射性藥品之定義及調劑作業規範，包括：環境、人員、物質及設施設備之要求、標準作業程序之訂定及紀錄留存。(修正條文第八條、第二十四條及第四十二條至第四十四條)

三、本函相關訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 邱 泰 源

裝

訂

線





衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃俐嘉

聯絡電話：02-2787-7689

傳真：02-2653-2072

電子郵件：1585hlj@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年7月20日

發文字號：衛授食字第1111405526號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「藥品優良調劑作業準則」，業經本部於中華民國111年7月20日以衛授食字第1111405505號令修正發布，請查照（並轉知所屬）。

說明：

- 一、旨揭「藥品優良調劑作業準則」修正草案，業經本部於中華民國110年10月21日以衛授食字第1101409214號公告於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令，請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、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、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥學會、中華民國核醫學學會、臺灣醫用迴旋加速器學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會、中華民國製藥發展協會、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市政府衛生局、臺北市衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局





副本：本部中醫藥司

2022/07/20
18:08:32
電文
交換章

裝

訂

線



藥品優良調劑作業準則修正總說明

藥品優良調劑作業準則自九十三年十一月二十五日發布施行，為精進國內藥事服務品質，並與國際接軌，參酌國際規範，並考量我國藥事執業現況，完善藥品調劑作業規範，爰修正「藥品優良調劑作業準則」，計五十二條，共分四章，包括：第一章總則、第二章西藥、第三章中藥及第四章附則，其修正要點如下：

- 一、新增留存調劑藥品來源憑證及藥品貯存相關規範。(修正條文第十二條至第十四條及第十七條)
- 二、新增西藥藥品調製(含無菌調製)作業規範，包括：調製品項限制、環境與措施之要求、儀器維護校正、人員訓練、標準作業程序之訂定、紀錄留存及調製藥品之標示與告知。(修正條文第二十四條及第二十七條至第四十一條)
- 三、新增核醫放射性藥品之定義及調劑作業規範，包括：環境、人員、物質及設施設備之要求、標準作業程序之訂定及紀錄留存。(修正條文第八條、第二十四條及第四十二條至第四十四條)
- 四、新增中藥藥品調劑作業規範，包括：中藥調劑處所避免交叉污染設備之設置、中藥藥品之貯存環境、藥事人員對於中藥藥品專業包裝之注意、調製中藥藥品容器、包裝之標示或於交付藥品時之告知。(修正條文第四十五條至第四十八條)
- 五、新增中藥藥品之調製，準用西藥藥品調製應採取之措施、標準作業程序及紀錄留存等規定。(修正條文第四十九條)

藥品優良調劑作業準則修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一章 總則		<u>本章新增。</u>
第一條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第三十七條第一項規定訂定之。	第一條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第三十七條第一項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 本準則所稱藥事人員，指依法執業之藥師及藥劑生。	第二條 本準則所稱藥事人員， <u>係指</u> 依法執業之藥師及藥劑生。	酌作文字修正。
第三條 本準則所稱調劑，指藥事人員自受理處方箋至 <u>病人</u> 取得藥品間，所為處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、 <u>藥品核對</u> 、取藥者 <u>確認</u> 、 <u>藥品交付</u> 及用藥指導之相關行為。	第三條 本準則所稱調劑， <u>係指</u> 藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間，所為 <u>之</u> 處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、 <u>再次核對</u> 、 <u>確認</u> 取藥者 <u>交付</u> 藥品、用藥指導等相關 <u>之</u> 行為。	配合醫療法之用語，將「病患」修正為「病人」，並酌作文字修正。
第四條 本準則所稱藥事作業處所，指經衛生主管機關核准設立之醫療機構藥劑部門及藥局。	第四條 本準則所稱藥事作業處所， <u>係指</u> 經衛生主管機關核准設立之醫療機構藥劑部門及藥局。	酌作文字修正。
第五條 本準則所稱調劑處所，指從事處方調劑、存放 <u>醫師</u> 處方藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。	第五條 本準則所稱調劑處所， <u>係指</u> 從事處方調劑、存放處方藥品、調劑器具、設備及其他必要物品之場所。	參考藥事法第八條之用詞，酌作文字修正。
第六條 本準則所稱調配，指調劑作業過程中，依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、 <u>書寫或列印藥袋</u> 、 <u>貼標籤</u> 及包裝之行為。	第六條 本準則所稱調配， <u>係指</u> 調劑作業過程中，依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、 <u>包裝等過程</u> 之行為。	考量現行實務上藥袋資訊多採電腦列印，爰新增列印藥袋，以符合實務現況，並酌作文字修正。
第七條 本準則所稱調	第七條 本準則所稱調	酌作文字修正。

<p>製，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。</p>	<p>製，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。</p>	
<p>第八條 本準則所稱核醫放射性藥品，指以具有放射活度之物質使用於人體內，經體內分布之後，用於診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能之藥品。</p>		<p>一、本條新增。 二、為明確核醫放射性藥品調劑作業規範之標的，爰參考藥品查驗登記審查準則第四條規定，訂明核醫放射性藥品之定義。</p>
<p>第九條 藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照。</p>	<p>第八條 藥事人員於藥事作業處所，應佩戴執業執照。</p>	<p>條次變更，內容未修正。</p>
<p>第十條 藥事作業處所，應具備洗滌設備。</p>	<p>第九條 藥事作業處所應具備洗滌設備。</p>	<p>條次變更，並酌作標點符號修正。</p>
<p>第十一條 調劑處所應有六平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔。 前項六平方公尺作業面積，<u>中華民國九十一年十月二十一日</u>前設立之藥事作業處所，不適用之。</p>	<p>第十條 調劑處所應有六平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔。 前項六平方公尺作業面積，<u>九十一年十月二十一日</u>前設立之藥事作業處所，不適用之。</p>	<p>條次變更，並酌作文字修正。</p>
<p>第十二條 調劑處所應依需要，<u>設置藥品專用冷藏或冷凍冰箱</u>；其內應置溫度計，並保持整潔。</p>	<p>第十一條 調劑處所應依需要設置藥品專用冷藏冰箱，其內應置溫度計並保持整潔。</p>	<p>一、條次變更。 二、考量部分藥品需冷凍貯存，為確保藥品貯存品質，爰增訂應依需要設置藥品專用冷凍冰箱之規定，並酌作文字修正。</p>
<p>第十三條 醫療機構或藥局應就其所調劑藥品之來源憑證及其他相關文件、資料，至少保存三年。</p>		<p>一、本條新增。 二、為確保醫療機構或藥局調劑之藥品源自合法藥商、減少及防範不法藥品流</p>

<p>前項文件、資料，得以電子化方式保存。</p>		<p>入合法供應鏈，並利於發現偽禁劣藥時，能及時防範該等藥品調劑予病人，以保障病人用藥安全，保存調劑藥品來源憑證實屬調劑作業程序中之必要保存事項，亦為調劑作業內容之一，爰訂明醫療機構或藥局應留存調劑藥品之來源憑證及其他相關文件、資料之規定。另考量現今電子資訊化作業常態，相關文件、資料亦得以電子化方式保存。</p>
<p><u>第十四條</u> 藥品應依貯存條件存放，避免光線直接照射，並有防鼠、防蟲措施。</p> <p><u>需冷藏或冷凍貯存之藥品，應每日監測藥品之貯存溫度，並製作紀錄。</u></p> <p><u>前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存一年，並以書面或電子化方式為之。</u></p>	<p><u>第十二條</u> 藥品應依貯存條件存放，避免受到光線直接照射。</p> <p><u>疫苗、血液製劑等特殊藥品須分層分櫃，依規定標示及保存。</u></p>	<p>一、條次變更，現行條文第二項移列至修正條文第二十五條，爰予刪除。</p> <p>二、藥品貯存不當，容易因蟲鼠害導致藥品品質發生問題，衍生用藥安全疑慮，為確保藥品貯存品質，爰於第一項增訂藥品貯存應有防鼠、防蟲措施之規定。</p> <p>三、為確保需冷藏或冷凍貯存之藥品品質，爰增列第二項、第三項分別訂明需冷藏或冷凍貯存之藥品，應留有貯存期間之溫度紀錄之規定；且</p>

		相關紀錄得以書面或電子化方式保存。
第十五條 <u>醫師處方藥品</u> ，不得以開架式陳列。	第十六條 處方藥不得以開架式陳列。	條次變更，並參考藥事法第八條之用詞，酌作文字修正。
第十六條 <u>藥品庫存處所</u> ，應與調劑處所隔離。 <u>前項庫存及調劑處所</u> ，除醫療機構或藥局授權者外，他人不得進入。	第十三條 <u>庫存場所</u> 應與調劑處所隔離， <u>非經所屬藥事人員許可</u> ，不得無故進入。	一、條次變更，並將現行條文後段移列為第二項。 二、為確保調劑作業品質，爰於第一項規定設置藥品庫存處所者，其藥品庫存處所應與調劑處所區隔，且於第二項訂明庫存及調劑處所非經授權，不得進入之規定，並酌作文字修正。
第十七條 對於已變質、 <u>逾保存期限或下架回收之藥品</u> ，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。	第十四條 對於已變質或已過保存期限的藥品，應予標示並明顯區隔置放，依法處理。	一、條次變更。 二、為避免誤用下架回收之藥品，爰增訂下架回收之藥品，應予標示並明顯區隔置放，依本法第八十條規定辦理藥物回收事宜，並酌作文字修正。
第十八條 藥品應於補充前， <u>確認其與受補充之藥品容器標示相符</u> ，補充後應再次確認。	第十七條 藥品應於補充前， <u>確認其與受補充之藥瓶標示相符</u> ，補充後應再次確認。	一、條次變更。 二、考量條文用詞之一致性，爰將「藥瓶」修正為「藥品容器」。
第十九條 藥事人員受理處方後，應確認處方之 <u>合法性、完整性及期限有效性</u> 。 <u>前項確認處方</u> ，應包括下列各項： 一、 <u>病人姓名、年齡、</u>	第十八條 藥事人員受理處方後，應確認處方之 <u>合法性、完整性與處方期限有效性</u> 。 <u>前項確認處方</u> ，應包括下列各項： 一、 <u>病患的姓名、年</u>	一、條次變更，並酌作文字修正。 二、第二項第一款，配合醫療法之用語，將「病患」修正為「病人」。

<p>性別及病名。</p> <p>二、處方醫師姓名、其簽名或蓋章，所屬醫療機構名稱地址及電話；<u>其為管制藥品者，管制藥品使用執照號碼。</u></p> <p>三、藥品之名稱、劑型及單位含量。</p> <p>四、藥品數量或重量。</p> <p>五、劑量及用藥指示。</p> <p>六、開立處方日期。</p> <p>七、連續處方指示。</p> <p><u>前項第七款所稱連續處方指示，包括連續處方之調劑次數及時間間隔。</u></p>	<p>齡、性別及病名。</p> <p>二、處方醫師姓名、<u>管制藥品使用執照號碼</u>、其簽名或蓋章，所屬醫療機構名稱地址及電話。</p> <p>三、藥品之名稱、劑型及單位含量。</p> <p>四、藥品數量。</p> <p>五、劑量及用藥指示。</p> <p>六、開立處方日期。</p> <p>七、連續處方指示。</p> <p>第二項第七款所稱連續處方指示，包含連續處方的調劑次數及時間間隔。</p>	<p>三、考量部分藥品係以重量作為處方之單位，例如中藥材，爰酌增第二項第四款文字。</p>
<p>第二十條 交付藥品之<u>容器或包裝</u>，不得重複使用；必要時，應使用有安全瓶蓋之容器。</p>	<p>第十九條 交付藥品之包裝或容器不得重複使用。</p> <p><u>為防止兒童取得藥品，藥事人員必要時，應使用有安全瓶蓋之容器。</u></p>	<p>一、條次變更，並酌作文字修正。</p> <p>二、考量實務上需使用有安全瓶蓋容器之情況，非僅限於防止兒童取得藥品，故刪除相關文字。</p>
	<p>第二十條 藥事人員應於藥品容器包裝上載明下列事項：</p> <p>一、病患之姓名及性別。</p> <p>二、藥品名稱。</p> <p>三、藥品單位含量及數量。</p> <p>四、藥品用法及用量。</p> <p>五、醫療機構或藥局之名稱及地址。</p>	<p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、因醫療法第六十六條及藥師法第十九條已訂明醫院、診所及藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上載明之事項，故無需重複規範，爰予刪除。</p>

	<p>六、調劑者姓名。</p> <p>七、調劑或交付日期。</p> <p>下列事項得標示於藥品外包裝容器或列為醫師、藥事人員諮詢事項。</p> <p>一、警語。</p> <p>二、主要適應症。</p> <p>三、主要副作用。</p> <p>四、醫療機構或藥局之電話號碼。</p> <p>五、藥品外觀標記其他用藥指示。</p>	
第二十一條 藥事人員應確保所交付之藥品，在病人治療期間內，未逾標示之保存期限。	第二十一條 藥事人員應確保所有藥品在病患治療期間內，均未超過藥品標示之保存期限。	<p>一、將「所有藥品」修正為「所交付之藥品」，以資明確。</p> <p>二、配合醫療法之用語，將「病患」修正為「病人」，並酌作文字修正。</p>
第二十二條 藥事人員於交付藥品時，應核對藥袋或標籤內容、藥品種類、藥品數量及處方指示之正確性。	第二十二條 藥事人員於交付藥品時，應再次核對標籤內容、藥品種類、數量與處方指示是否正確。	本條係規範藥事人員於交付藥品時應確認事項，因已列明時間點，無須強調再次核對，爰酌作文字修正。
第二十三條 藥事人員交付藥品時，應確認所交付之對象為交付處方箋者。	第二十三條 藥事人員交付藥品時，應確認所交付之對象為交付處方箋者。	本條未修正。
第二章 西藥		本章新增。
第二十四條 醫療機構或藥局得設置下列處所，並有明顯區隔之獨立空間： 一、核醫放射性藥品調劑及庫存處所。 二、無菌調製處所。		<p>一、本條新增。</p> <p>二、考量核醫放射性藥品之輻射污染風險及避免無菌調製處所受污染，爰訂明醫療機構或藥局設置核醫放射性藥品調劑及庫存處所與無</p>

		菌調製處所，應有明顯區隔之獨立空間。
<u>第二十五條</u> 疫苗、血液製劑或其他經中央衛生主管機關公告之特殊藥品，應分層分櫃保存，並明顯標示藥品名稱。	第十二條第二項 疫苗、血液製劑等特殊藥品須分層分櫃，依規定標示及保存。	一、本條規定由現行條文第十二條第二項移列修正。 二、考量現行條文僅列「等特殊藥品」未臻明確，爰酌作文字修正。
<u>第二十六條</u> 藥事人員自藥品拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥名、單位含量及保存期限。	第十五條 藥事人員自藥品拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥名、單位含量及保存期限。	條次變更，內容未修正。
<u>第二十七條</u> 醫療機構或藥局調製藥品之品項，不得與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型。但有下列情形之一，並經醫師臨床評估有必要者，不在此限： 一、經中央衛生主管機關公告短缺，且建議調製。 二、與領有藥品許可證之製劑具相同有效成分、含量及劑型，而不含防腐劑。 三、依斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則，由醫療機構調製之斷層掃描用正子放射同位素。		一、 <u>本條新增</u> 。 二、為保障民眾用藥安全，醫療機構或藥局應供應領有藥品許可證之製劑予病人，藥品調製應以補充領有藥品許可證之製劑無法滿足之臨床需求為原則，爰訂明得調製藥品之品項限制及其例外情形之規定，例如：領有藥品許可證之製劑短缺，經中央衛生主管機關評估有臨床必要性，並公告短缺且建議調製者、病人無法耐受領有藥品許可證之製劑所含防腐劑，而須調製不含防腐劑者等情形。

<p>第二十八條 醫療機構或藥局調製藥品，應使用經中央衛生主管機關核准製造或輸入之製劑為之。</p> <p>前項調製，符合中央衛生主管機關公告之下列事項者，其調製來源，得不以製劑為限：</p> <p>一、調製藥品之名稱。</p> <p>二、有效成分之名稱、含量及品質規範。</p> <p>三、調製人員及環境規範。</p> <p>前項不以製劑調製者，醫療機構或藥局，每年應向中央衛生主管機關申報各品項之調製數量。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為保障民眾用藥安全，應使用經中央衛生主管機關核准製造或輸入之製劑調製，惟考量少數例外情形，臨床需求之調製品項，無法使用製劑調製，爰訂明符合中央衛生主管機關公告事項者，其調製來源，得不以製劑為限，惟應每年向中央衛生主管機關申報各品項之調製數量，必要時，媒合藥廠專案製造或輸入，或申請取得藥品許可證，以減少公告之調製藥品品項。</p>
<p>第二十九條 醫療機構或藥局調製藥品，應就下列事項，採取相關措施：</p> <p>一、調製人員之安全防護。</p> <p>二、調製錯誤之防範。</p> <p>三、交叉污染之防範。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為保護藥事人員及維護病人用藥安全，爰訂明醫療機構或藥局應就調製人員安全防護、避免調製錯誤及交叉污染，採取相關措施之規定。</p>
<p>第三十條 醫療機構或藥局調製藥品，其使用之量測儀器，應定期維護及校正，並製作紀錄。</p> <p>前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為確保調製品質，爰訂明調製使用之量測儀器應定期維護、校正，並製作紀錄及保存之規定。相關紀</p>

<p>三年，並以書面或電子化方式為之。</p>		<p>錄得以書面或電子化方式保存。</p>
<p>第三十一條 醫療機構或藥局調製藥品，應訂定標準作業程序。</p> <p>前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：</p> <p>一、調製之步驟。</p> <p>二、調製正確性之確認。</p> <p>三、調製紀錄之製作及保存。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為確保調製品質，爰訂明醫療機構或藥局調製藥品應訂定標準作業程序之規定。</p>
<p>第三十二條 藥事人員執行調製作業，應依前條第一項之程序為之，並製作紀錄；紀錄內容應包括下列事項：</p> <p>一、調製藥事人員姓名。</p> <p>二、調製日期。</p> <p>三、用於調製之藥品名稱及數量。</p> <p>四、完成調製之藥品數量。</p> <p>前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為確保調製品質，爰訂明藥事人員應依標準作業程序調製，並製作紀錄及保存之規定。相關紀錄得以書面或電子化方式保存。</p>
<p>第三十三條 藥事人員調製藥品，應依調製作業需求，完成適當訓練，並經所屬醫療機構或藥局評估，確認其足以勝任；其訓練內容，應包括調製標準作業程序。</p> <p>前項訓練及評估</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為確保藥事人員具正確執行藥品調製之能力，爰訂明藥事人員訓練、評估、製作紀錄及保存之規定。相關紀錄得以書面或電子化方式保存。</p>

<p>之實施時間與內容，醫療機構或藥局應製作紀錄，至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。</p>		
<p>第三十四條 藥事人員應於調製藥品之容器或包裝，載明下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、藥品名稱。 二、調製日期。 三、使用期限。 四、貯存條件。 <p>非於醫療機構內使用之調製藥品，應另標示調製所使用之各別藥品名稱及其單位含量。</p>		<ol style="list-style-type: none"> 一、<u>本條新增</u>。 二、為利清楚辨識調製藥品並保障民眾用藥安全，除醫療法及藥師法所定之藥品包裝應載明事項外，訂明調製藥品應增加標示之事項。 三、為避免病人於領取藥品後，未依貯存條件貯存，而影響藥品品質，爰為第一項第四款規定。
<p>第三十五條 藥事人員交付調製藥品時，應就該藥品為依醫師處方調製，告知交付對象或於前條藥品容器或包裝標示。</p>		<ol style="list-style-type: none"> 一、<u>本條新增</u>。 二、為保障民眾權利，爰訂明交付調製藥品時，應告知或標示該藥品為依醫師處方調製。
<p>第三十六條 醫療機構或藥局執行無菌調製，應申請中央衛生主管機關核准後，始得為之。但依醫療法規定評鑑合格之醫院，不在此限。</p>		<ol style="list-style-type: none"> 一、<u>本條新增</u>。 二、調製之最終產品屬無菌製劑，例如：眼用製劑、注射製劑等，應執行無菌調製。 三、為確保醫療機構或藥局執行無菌調製符合無菌需求，爰訂明應事前取得核准，始得執行之規定。 四、考量醫院評鑑基準已訂有無菌調製相關規範，爰經評鑑合

		格之地區醫院、區域醫院及醫學中心，無須再依本條規定申請核准無菌調製。
<p>第三十七條 前條申請，應填具申請書，並檢附下列文件、資料：</p> <p>一、醫療機構開業執照或藥局執照影本。</p> <p>二、無菌調製作業處所之下列基本資料：</p> <p>(一) 作業場所及設備。</p> <p>(二) 無菌調製作業人員之訓練及評估之紀錄。</p> <p>(三) 無菌調製相關之標準作業程序。</p> <p>(四) 環境清潔、消毒及監測紀錄。</p> <p>三、其他經中央衛生主管機關指定之文件、資料。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、醫療機構或藥局申請無菌調製作業，應檢附之文件、資料。</p>
<p>第三十八條 醫療機構或藥局執行無菌調製之處所，依 ISO 14644-1 國際標準，其空氣潔淨度，應符合下列規定：</p> <p>一、作業區域：</p> <p>(一) 中央靜脈營養輸液：至少第七級。</p> <p>(二) 前目以外其他藥品：至少第八級。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為確保無菌調製作業環境符合無菌需求，爰訂明執行無菌調製作業區域及無菌層流操作臺之空氣潔淨度，應符合 ISO 14644-1 國際標準對應等級之規範。</p> <p>三、無菌層流操作臺，指能於無菌操作過程中，維持單向氣流之</p>

<p>二、無菌層流操作臺：至少第五級。</p>		<p>操作臺。</p>
<p>第三十九條 醫療機構或藥局執行無菌調製，其涉及無菌操作者，應於無菌層流操作臺內為之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、為確保無菌操作品質，爰訂明應於無菌層流操作臺內執行無菌操作之規定。</p>
<p>第四十條 醫療機構或藥局執行無菌調製，應訂定人員清潔及著裝之標準作業程序，並包括人員進入無菌調製作業區域應著潔淨衣帽及手套之相關規定。 人員進入無菌調製作業區域，應依前項標準作業程序為之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、為避免無菌調製作業區域及藥品受污染，爰訂明醫療機構或藥局應訂定人員清潔及著裝之標準作業程序，及依該程序作業之規定。</p>
<p>第四十一條 醫療機構或藥局執行無菌調製，應就其調製作業區域及無菌層流操作臺之下列事項，分別訂定標準作業程序，並依所定程序執行之： 一、空氣懸浮粒子監測。 二、微生物監測。 三、環境清潔及消毒。 醫療機構或藥局執行前項事項，應製作紀錄，至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、為確保無菌調製作業環境符合無菌調製作業需求，爰訂明執行無菌調製應訂定無菌調製相關標準作業程序、依標準作業程序執行，並製作紀錄及保存之規定。相關紀錄得以書面或電子化方式保存。</p>
<p>第四十二條 醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品，其人員、物質及設施設備，應符合游離</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、考量核醫放射性藥品之輻射污染風險，爰訂明其人員、物質</p>

<p>輻射防護法之規定。</p>		<p>及設施設備，應符合游離輻射防護法之規定。</p>
<p>第四十三條 醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品，應訂定標準作業程序。</p> <p>前項標準作業程序，其內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、調劑之步驟。 二、調劑正確性之確認。 三、調劑紀錄之製作及保存。 		<ol style="list-style-type: none"> 一、<u>本條新增</u>。 二、為確保核醫放射性藥品調劑品質，爰訂明調劑核醫放射性藥品，應訂定標準作業程序之規定。
<p>第四十四條 藥事人員調劑核醫放射性藥品，應依前條第一項之程序為之，並製作紀錄；紀錄內容應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、調劑藥事人員姓名。 二、調劑日期。 三、用於調劑之核種名稱及放射活度。 四、完成調劑之核醫放射性藥品之放射活度及數量。 <p>前項紀錄，醫療機構或藥局應至少保存三年，並以書面或電子化方式為之。</p>		<ol style="list-style-type: none"> 一、<u>本條新增</u>。 二、為確保核醫放射性藥品調劑品質，爰訂明應依標準作業程序調劑，並製作紀錄及保存之規定。相關紀錄得以書面或電子化方式保存。
<p>第三章 中藥</p>		<p><u>本章新增</u>。</p>
<p>第四十五條 醫療機構或藥局就粉末型態中藥之調劑作業處所，應設</p>		<ol style="list-style-type: none"> 一、<u>本條新增</u>。 二、調劑中藥粉末之作業場所容易因粉塵

<p>置避免交叉污染之設備。</p>		<p>飄散或殘留在不易清潔之角落，導致藥品交叉污染問題，爰新增本條，訂明調劑中藥粉末之處所應設置足以避免藥品交叉污染之設備，如：集塵設備。</p>
<p>第四十六條 醫療機構或藥局就中藥製劑及飲片，應區隔貯存，並依個別品項明確標示，避免混用或誤用。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、中藥製劑或飲片應依個別品項清楚區隔貯存，以利調劑人員正確辨識，避免誤用或混用，爰新增本條規定。</p>
<p><u>第四十七條 醫療機構或藥局就中藥製劑及飲片，自拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥品名稱及保存期限；中藥製劑，並應標示單位含量。</u></p>	<p><u>第十五條 藥事人員自藥品拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥名、單位含量及保存期限。</u></p>	<p>一、條次變更。 二、明確中藥製劑及飲片。 三、中藥材係以重量而非單位含量作為單位，爰明定僅中藥製劑適用之規定，且自現行條文第十五條移至中藥專章，並酌作文字修正。</p>
<p>第四十八條 藥事人員應於調製中藥藥品容器或包裝，載明下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、藥品名稱。 二、單位含量或重量。 三、調製日期。 四、使用期限。 五、貯存條件。 <p>藥事人員交付調製中藥藥品時，應就該中藥藥品為依醫師處</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、為使民眾清楚辨識調製中藥藥品並保障民眾用藥安全，爰訂明調製中藥藥品之容器或包裝上應載明之事項。 三、為避免病人於領取中藥藥品後，未依貯存條件貯存，而影響藥品品質，爰為第一項第五款規定。</p>

<p>方調製，告知交付對象或於前項藥品容器或包裝標示。</p>		<p>四、為保障民眾權利，爰訂明交付調製中藥藥品時，應告知或標示該藥品為依醫師處方調製。</p>
<p>第四十九條 第二十九條至第三十二條規定，於調製中藥藥品，準用之。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、為確保中藥調製之品質，爰訂明有關西藥調製之部分規定，於中藥調製準用之。</p>
<p>第四章 附則</p>		<p><u>本章新增</u>。</p>
<p>第五十條 醫師依本法第一百零二條規定親自調劑藥品者，準用藥師法第十六條至第十八條及本準則之相關規定。</p>	<p>第二十四條 醫師依本法第一百零二條之規定得親自為藥品調劑者，準用本準則之有關規定。</p>	<p>一、條次變更，並酌作文字修正。 二、考量藥師法亦訂有調劑相關規範，爰增訂醫師調劑，準用藥師法第十六條至第十八條之規定。</p>
<p>第五十一條 醫療機構或藥局，應督導其人員遵守本準則之規範。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。 二、除人員應遵守本準則規範外，醫療機構或藥局亦應督導其人員遵守，以確保規範之履踐。</p>
<p>第五十二條 本準則自發布後一年施行。</p>	<p>第二十五條 本準則自發布日施行。</p>	<p>一、條次變更。 二、考量本次修正就藥品調製、無菌調製及核醫放射性藥品調劑新增多項規範，醫療機構或藥局需建置相關設施設備及管理機制或系統、訂定標準作業程序、辦理人員教育訓練等，實需時間因應，為避免影響臨床實務，爰統一訂定一年緩衝期。修正條文施行</p>

		前，仍可依現行準則 予以規範管理。
--	--	----------------------