

2018臺灣醫用迴旋加速器學會年會
調製法規協和研究暨品質輔導相關訓練
第二次教育訓練暨討論會

臺灣醫院迴旋加速器調製
正子掃描藥物的管理法規展望

魏孝萍

2018年11月17日

斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點 沿革

- 92.12.29 公告 (1.0 版)

參考 USP <Chapter 823> 制訂

- 104.9.4 公告修訂 (2.0 版)

參考美國 PET Drug CGMP 規範修訂

- 107.7.16 預公告修正草案 (Pending)

除特定條件外，調製已有許可證正子藥品僅可供自用。

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國107年7月16日
發文字號：FDA藥字第1071403887號
附件：



裝

主旨：預告修正「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」草案。

訂

公告事項：

- 一、修正機關：衛生福利部食品藥物管理署。
- 二、修正內容：將旨揭要點第參點修正為「醫療院所調製已有藥品許可證之斷層掃描正子放射性同位素藥品僅可供應予該醫院之病人使用，或於持有藥品許可證之業者因歲修或突發狀況導致無法供應時得供應其他醫院使用」。
- 三、旨揭公告可至本署網頁/業務專區/藥品/政策法規公告專區/藥品相關公告/預告草案下載，如對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站隔日起30日內陳述意見，逾期不予受理。

線

副本：

署長吳秀梅

主管機關想法

TFDA 後續發展.....

- 未放棄限縮醫院供藥的可能。
- 由風險管理組接辦。
- TFDA (風管組) 檢討現行調製作業要點/
查核須知。
- 請學會建議調製作業要點/ 查核須知新修訂
草案。

TFDA 內部檢討意見(107.9.10會議)(1)

- 清淨室級區應有明確定義。
- 應將風險管理 QRM 之精神納入，並以獨立之條文敘明。
- Media fill 原為每位合格操作人員每年須至少執行一次，應修正為製成每年至少兩次、人員每年至少一次。
- 落下菌應逐批檢驗，微粒子及浮游菌依風險評估定期確認。

TFDA 內部檢討意見(107.9.10會議)(2)

- 應明訂「所有發行之文件皆應有明確的程序」。
- 應訂定查核不通過或查核時發現曾有重大違規紀錄時之相關處罰機制。
- 應修正查核須知，明定核備函效期，且應於核備函效期截止前完成查核。

學會建議修訂草案

➤ 清淨室級區應有明確定義。

修訂調製作業要點肆、二、(二)

➤ 應將風險管理 QRM 之精神納入，並以獨立之條文敘明。

新增調製作業要點肆、一、(七)

➤ Media fill 原為每位合格操作人員每年須至少執行一次，應修正為製成每年至少兩次、人員每年至少一次。

修訂調製作業要點肆、四、(八)

➤ 落下菌應逐批檢驗，微粒子及浮游菌依風險評估定期確認。

修訂調製作業要點肆、二、(二)

➤ 應明訂「所有發行之文件皆應有明確的程序」。

新增調製作業要點肆、一、(六)

➤ 應訂定查核不通過或查核時發現曾有重大違規紀錄時之相關處罰機制。

修訂查核須知八、(二)

新增查核須知八、(三)

➤ 應修正查核須知，明定核備函效期，且應於核備函效期截止前完成查核。

修訂查核須知六、(一)

修訂查核須知八、(二)

查核須知沿革

- 93. 公告
- 98.5.14 公告修訂
增加可調製 USP、EP 收載新品項。
- 103.11.18 三學會函請修訂開放調製新品項；
TFDA 103.12.12 函覆擬先修訂調製作業要點。

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：林煥晴 02-27877490

電子郵件信箱：hclin0934@fda.gov.tw

100

台北市中正區常德街1號景福館B1(轉核子醫學部)

受文者：臺灣醫用迴旋加速器學會

發文日期：中華民國103年12月12日

發文字號：FDA藥字第1030049959號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

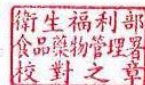
主旨：關於 貴學會「斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知」建議修訂草案一事，本署將納入法規研議之參考。

說明：

- 一、貴學會103年11月18日迴旋曾字第1030026號函敬悉。
- 二、貴學會、中華民國核醫學學會及台灣分子生物影像學會聯合修訂「斷層掃描用正子放射同位素調製作業查核須知」草案，建議開放「十大醫藥先進國已核准品項」或「新成分品項」，以提升國內正子放射斷層掃描之醫療水準。
- 三、由於藥典所收載PET藥物具詳細的檢驗規格方法，能提供查核時所需標準，以確保藥物品質及用藥安全。經綜合考量新藥需求及使用安全，本署擬先修訂「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」，提升國內醫院PET藥物調製機構調製作業符合美國PET DRUG CGMP規範，依據各調製機構執行情形，並評估國內PET藥物使用狀況後，再行研議評估開放範圍。

正本：臺灣醫用迴旋加速器學會

副本：台灣分子生物影像學會、中華民國核醫學學會



代理署長 姜郁美

裝

訂

線

應明訂「所有發行之文件皆應有明確的程序」。
應將風險管理 QRM 之精神納入，並以獨立之條文敘明。

學會建議調製作業要點修正 (1)

➤ 新增 肆、一、(六)

應有書面程序規範所有文件之製作、審查、核准與分發。

➤ 新增 肆、一、(七)

應以先期性及回溯性方式執行正子放射同位素品質風險之評估、管制、溝通及檢討。

清淨室級區應有明確定義。

落下菌應逐批檢驗，微粒子及浮游菌依風險評估定期確認。

學會建議調製作業要點修正 (2)

➤ 修訂 肆、二、(二)

正子放射性同位素的化學合成、純化、最終過濾前的配方調配等作業之工作區不得低於 C 級。最終產品之除菌過濾與分裝必須於 A 級無菌工作區 (如層流操作台或隔離箱) 進行。

必須定期對潔淨區域執行微生物及空氣懸浮粒子監測。執行最終產品除菌過濾與分裝之無菌工作區必須在每日首批前檢驗落下菌；懸浮粒子及浮游菌依風險評估定期確認。

Media fill 原為每位合格操作人員每年須至少執行一次，應修正為製成每年至少兩次、人員每年至少一次。

學會建議調製作業要點修正 (3)

➤ 修訂 肆、二、(三)

與原料、中間產物或正子放射同位素產品接觸之設備表面材質不會有改變正子放射同位素品質的反應性、釋出物或吸收性。

➤ 修訂 肆、四、(八)

每位合格操作人員每年必須執行並通過模擬測試至少一次。無菌製程每年必須執行並通過模擬測試至少兩次。

學會建議查核須知修正 (1)

➤ 修訂 一

查核目的：督導醫院調製斷層掃描用正子放射同位素作業程序，確保所調製正子放射同位素之品質。

➤ 修訂 二

主管機關：行政院衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位：臺灣醫用迴旋加速器學會

應修正查核須知，明定核備函效期，且應於核備函效期截止前完成查核。

學會建議查核須知修正 (2)

➤ 修訂 六、(一)

後續查核應於核備效期屆滿前完成。

➤ 修訂 八、(二)

經查核合格之調製品項核備效期兩年。

應訂定查核不通過或查核時發現曾有重大違規紀錄時之相關處罰機制。

學會建議查核須知修正 (3)

➤ 修訂 八、(二)

核備有效期間，如經發現未達原查核結果之事實者，主管機關得通知限期改善，其不改善或情節重大者，除依有關法令辦理外，主管機關得撤銷原核備。

➤ 新增 八、(三)

查核時發現重大違規情事，除依有關法令辦理外，主管機關得撤銷相關調製品項之核備。

結語

- 霧霾依舊在，供藥危機仍環伺。
- 風險管理要求提高。
- 因應新的查核作為。