

## 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：簡好庭

聯絡電話：(02)2787-7463

傳真：(02)2653-2072

電子郵件：imqtu@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112年5月18日

發文字號：衛授食字第1121404036號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「核醫藥局管理要點」自中華民國112年7月20日停止適  
用，請查照。

說明：

- 一、旨揭要點為前行政院衛生署74年6月11日衛署藥字第534437  
號函訂定發布。
- 二、本部111年7月20日修正發布藥品優良調劑作業準則，其中  
新增醫療機構或藥局調劑核醫放射性藥品之相關規定，並  
將於112年7月20日施行，為避免相同規定重複規範，爰  
「核醫藥局管理要點」自112年7月20日停止適用。

正本：行政院原子能委員會、地方政府衛生局、中華民國西藥商業同業公會全國聯合  
會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國醫師公會全  
國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯  
合會、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、本部法規會、本部醫事司、  
衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署

副本：  2023/05/19 09:48:59 文交換章

法規名稱：核醫藥局管理要點

時間：中華民國074年06月11日

- 一、為管理核醫藥局及醫用放射性藥品，維護國民健康，特訂定本要點。
- 二、本要點所稱核醫藥局，係指從事醫用放射性藥品服務包括配方、調劑、標示、儲存、運輸等項目之藥局。
- 三、本要點所稱醫用放射性藥品之範圍由行政院衛生署定之。
- 四、核醫藥局之設置，除應依照藥師法、藥物藥商管理法有關規定辦理外，並應向行政院原子能委員會申領放射性物質執照，且須符合左列之規定：
  - (一) 管理藥師應經行政院原子能委員會游離輻射防護訓練並領有操作執照者，始得充任。
  - (二) 輸入醫用放射性藥品，應將成分、性能、證件、及有關資料報請行政院原子能委員會及衛生署核可後，始得輸入。
  - (三) 調劑醫用放射性藥品，應制定調劑手冊 (Dispensing Manual)，據以調劑。
  - (四) 核醫藥局所調配之醫用放射性藥品，以供應經行政院原子能委員會及衛生署核准使用者為限。
  - (五) 核醫藥局儲存醫用放射性藥品之數量及供應情況應設簿詳為記錄，以備查核。
- 五、核醫藥局除應具足夠之空間以從事醫用放射性藥品服務外，並應具適當醫用放射性藥品儲存空間，其操作及儲存場所非經授權不得進入。
- 六、核醫藥局應備有放射性劑量測定儀 (Dose Calibrator)、放射性閃爍計數器 (Scintillation Counter)、游離輻射偵測器 (Survey Meter)、人員劑量計 (Personnel Dosimeter) 及除污工具等基本設備。
- 七、核醫藥局之設置地點及游離輻射安全標準，應符合行政院原子能委員會之規定。
- 八、核醫藥局關於本要點第四項至第七項規定事項，經行政院原子能委員會或有關衛生主管機關定期或不定期稽查不符合時，應依有關法令處罰。