

# 「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業管理規定」說明會會議紀錄

時間： 113 年 5 月 2 日（星期四）下午 2 時

地點：國家生技研究園區 F 棟 F327 會議室

主席：林建良組長

紀錄：吳承浩

出席人員：詳如簽到單

一、主席致詞（略）

二、報告事項：

- （一）斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業管理規定重點說明(食品藥物管理署藥品組)
- （二）斷層掃描用正子放射同位素調製作業檢查說明(食品藥物管理署品質監督管理組)
- （三）斷層掃描用正子放射同位素書面審查相關事宜(財團法人醫藥品查驗中心)

三、討論與決議事項：

決議：

- （一）請各學會加強宣導所屬會員使用正子藥品應符合斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則相關規定，且如係以專案製造或輸入者，請依規定儘速向本署申請調製許可，經獲核准文件，始得進行調製。
- （二）請各學會儘速就斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則蒐集各會員修正意見，彙整後提供本署作為後續修正作業準則之參考。
- （三）有關台灣藥學會代表所提美國針對無菌調製於 USP 797 訂有相關規定乙事，目前仍有疑慮及考量，俟有定案，將於未來研修藥品優良調劑作業準則時納入參考。

四、臨時動議：無。

五、散會：下午 3 時 30 分。

# 會議出席簽到單

「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業管理規定」說明會議

時間：113 年 5 月 2 日(星期四)下午 2 時

地點：國家生技研究園區 F 棟 F327 會議室

主持人：林建良組長

單位	姓名/職稱	簽到
食藥署藥品組	祁若鳳研究員	2024/5/2
食藥署藥品組	吳明美副組長	吳明美
食藥署藥品組	潘香櫻簡任技正	潘香櫻
食藥署藥品組	洪國登科長	洪國登
食藥署藥品組	陳威廷副研究員	陳威廷
食藥署藥品組	吳承浩技士	吳承浩
食藥署品質監督管理組	遲蘭慧組長	陳明輝
食藥署品質監督管理組	謝綺雯簡任技正	謝綺雯
食藥署品質監督管理組	梁玉君科長	梁玉君
食藥署品質監督管理組	杜若綺專員	杜若綺
食藥署品質監督管理組	馮立德副稽查員	馮立德
醫藥品查驗登記中心	莊秉澄小組長	莊秉澄
醫藥品查驗登記中心	賴宣宏審查員	賴宣宏

# 會議出席簽到單

「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業管理規定」說明會議

時間：113 年 5 月 2 日(星期四)下午 2 時

地點：國家生技研究園區 F 棟 F327 會議室

主持人：林建良組長

單位	姓名/職稱	簽到
立法委員陳昭姿辦公室	蔡旻諭法案助理	蔡旻諭
中華民國核醫學學會	王昱豐理事長	王昱豐
台灣藥學會	忻凌偉理事	忻凌偉
	林淑文理事	林淑文
	謝右文理事	
社團法人臺灣臨床藥學會	姜紹青主任委員	姜紹青
臺灣醫用迴旋加速器學會	張文議理事長	張文議
	魏孝萍常務理事	魏孝萍
國立臺灣大學醫學院附設醫院	鄭媚方醫師	鄭媚方
	黃奕琿放射師	黃奕琿
	溫湘萍放射化學專業員	溫湘萍
臺北榮民總醫院	王昱豐科主任	王昱豐
	張文議藥師	張文議
林口長庚紀念醫院	黃文正副主任	黃文正
	姚正祥組長	姚正祥
阮綜合醫院	高志浩博士	高志浩

# 會議出席簽到單

「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業管理規定」說明會議

時間：113 年 5 月 2 日(星期四)下午 2 時

地點：國家生技研究園區 F 棟 F327 會議室

主持人：林建良組長

單位	姓名/職稱	簽到
義大醫院	許耘萱技術主任	許耘萱
	殷國維顧問	殷國維
和信醫院	黃玉儀主任	黃玉儀
	洪綾蔓藥師	洪綾蔓
中山醫學大學附設醫院	翁瑞鴻主任	翁瑞鴻
新光吳火獅紀念醫院	羅欽瑄組長	羅欽瑄
三軍總醫院	周大凱主任	周大凱
花蓮慈濟醫院	林明琪組長	林明琪
童綜合醫院	蔡沛君組長	蔡沛君