

藥品優良調劑作業準則－「不以製劑調製」問答集 Q&A

一、不以製劑調製之定義：「不以製劑調製」係指以原料(非市售製劑)進行調製，倘係以市售製劑進行調製(包括：稀釋、混合或改變原劑型等)，則非屬「不以製劑調製」。

二、公告訂定「得不以製劑調製品項清單及調製規範」相關

問 1：是否只有公告的品項及濃度才可「不以製劑調製」？

答 1：依據藥品優良調劑作業準則第 28 條規定，「不以製劑調製」應以中央衛生主管機關公告品項為限，且應符合公告品項相關調製規範，衛生福利部業於 112 年 7 月 7 日公告訂定「得不以製劑調製品項清單及調製規範」，並自 112 年 7 月 20 日生效，故得不以製劑調製品項(含濃度)，應以列於公告者為限。

問 2：倘欲增列「得不以製劑調製品項」，應如何提出申請？

答 2：

(一)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；倘無法以現有藥品製劑進行調製，則醫療機構應優先尋求國內藥廠進行專案製造，抑或國內藥商協助專案輸入國外藥品，並依藥物樣品贈品管理辦法規定，申請專案製造或輸入，以減輕藥事人員負擔。

(二)倘確有新增不以製劑調製品項之臨床需求，請正式來函申請，並提供下述資料，以利評估：

1. 臨床必要性(是否具臨床治療或診斷之地位)。
2. 效益/風險評估。
3. 最新版之各國治療指引。
4. 是否有市售製劑可供替代或可使用市售製劑進行調製。
5. 委託藥廠製造或輸入之可行性。

6. 臨床使用情形：目前有調製的醫療院所大約有幾家(是否僅供特定醫師執行臨床試驗使用)、大約調製量/年等。
7. 調製所用有效成分之品質規範(例如：藥證級<有藥證、GMP>、藥典級<USP、BP、JP 等>、試藥級<GR、ACS、AR 等>或其他)。
8. 調製方法、臨床調製之濃度範圍。
9. 調製風險評估、調製人員及環境是否需特殊規範(例如：是否需於 chemical hood 內調製或另有其他要求)。

三、申報不以製劑調製品項調製數量相關

問 1：將市售製劑進行調製(如依醫師處方稀釋成特定濃度)，是否需要申報？

答 1：

- (一)「不以製劑調製」係指以原料(非市售製劑)調製，倘係以市售製劑進行調製，則非屬「不以製劑調製」，故無需申報。
- (二)以市售製劑調製雖無須進行申報，惟仍須符合藥品優良調劑作業準則第 27 條至第 41 條規定。

問 2：不以製劑調製數量申報須於何時完成？

答 2：

- (一)依據藥品優良調劑作業準則第 28 條第 3 項規定：「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。」，故依法每年申報即可。
- (二)為利藥事人員進行申報，食藥署已建置「不以製劑調製品項申報專區」(網址：<http://dtracebook.fda.gov.tw/APIs/Login.aspx>)，有執行不以製劑調製者應於每年 2 月底前，完成前一年度不以製劑調製品項之調製數量申報，第一次申報應於 113 年 2 月底前，完成 112 年 8-12 月調製數量之申報。
- (三)倘未執行不以製劑調製者，則無須申報。

四、執行不以製劑調製作業相關

問 1：是否可提前製備「得不以製劑調製品項」？

答 1：

- (一)依據藥品優良調劑作業準則第 3 條：「調劑，指藥事人員自受理處方箋至病人取得藥品間，所為處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、藥品核對、取藥者確認、藥品交付及用藥指導之相關行為。」，故調劑(含調製)應依醫師處方為之。
- (二)醫療機構為調劑而作之準備行為，應依藥品特性、操作方式、盛裝器具材質及貯存條件等，評估準備行為之容許性及其程度範圍，以確保藥品品質，保障民眾用藥安全。

問 2：請問如何訂定調製藥品之保存期限？

答 2：

- (一)市售製劑標示之保存期限係依據其藥品安定性試驗結果訂定，藥品安定性試驗應依據藥品安定性試驗基準執行。
- (二)調製藥品標示之使用期限可參考特定藥品或一般藥品安定性文獻資料，並考量藥品特性與其降解機制、劑型與其賦形劑、微生物增殖之可能性、包裝容器、預期的儲存條件、預期的治療期間等因素，以保守的原則訂定。

問 3：如何查詢可供「不以製劑調製品項」之原料藥來源？

答 3：

- (一)「藥證級」原料藥：指具我國核准之藥品許可證者，相關資訊可至許可證查詢系統查詢(網址：info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx)。
- (二)「藥典級」原料：指符合(1)包裝標示有 USP、BP、Ph. Eur、ChP、JP 或(2)檢附符合藥典規格之檢驗成績書者，只要確認原料符合前述條件即可，並未限定特定廠牌。

問 4：使用「不以製劑調製品項」如發生嚴重藥品不良反應，是否得申請藥害救濟及其責任歸屬？

答 4：

- (一)依據藥害救濟法第 3 條：「合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。」，因藥害救濟基金，主要來自於藥物製造業者及輸入業者繳納之徵收金，故僅適用於核有藥物許可證之藥物，而「不以製劑調製品項」非使用市售製劑進行調製，故未包含在內。
- (二)使用「不以製劑調製品項」發生嚴重藥品不良反應，病人方之當事人倘認為醫療不良結果應由醫師、藥師或醫事機構負責所生之爭議，得依據醫療爭議處理。
- (三)考量「不以製劑調製品項」，無藥害救濟之額外保障，臨床使用前應將此風險納入臨床效益/風險評估。

問 5：「不以製劑調製品項」是否可供其他醫療機構使用？

答 5：

- (一)依據藥品優良調劑作業準則第 3 條：「調劑，指藥事人員自受理處方箋至病人取得藥品間，所為處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、藥品核對、取藥者確認、藥品交付及用藥指導之相關行為。」，故調劑應依醫師處方為之，該等行為並未限於同一處所為之。故開立處方箋之醫療機構，可提供處方箋予其他醫療機構協助進行調製，惟建議由執行調製之機構進行申報，以避免重複申報。
- (二)另醫療機構非屬藥商，不得從事藥品販賣行為。