

## 藥品優良調劑作業準則(112年7月20日生效)宣導事項

為持續提升國內藥事服務品質，衛生福利部規劃修正「藥品優良調劑作業準則」，業於中華民國 111 年 7 月 20 日以衛授食字第 1111405505 號令修正發布，112 年 7 月 20 日生效。

### 一、法源依據

藥事法第 37 條第 1 項規定：「藥品之調劑非依一定作業程序不得為之；其作業準則由中央衛生主管機關定之。」

違者依同法第 93 條第 1 項處新臺幣 3 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

### 二、修訂重點

原 25 條法規修正為 52 條，修訂重點為：

1. 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 12 條至第 14 條及 17 條)
2. 新增西藥藥品調製(含無菌調製)作業規範。(修正條文第 24 條及 27 條至 41 條)
3. 新增核醫放射性藥品之定義及調劑作業規範。(修正條文第 8 條、第 24 條及第 42 條至 44 條)
4. 新增中藥藥品調劑作業規範。(修正條文第 45 條至 48 條)
5. 新增中藥藥品之調製，準用西藥藥品調製相關規定。(修正條文第 49 條)

另依法規架構各章內容如下：

第一章(總則):共 23 條，包括：定義及中西藥通用規範。

第二章(西藥):共 21 條，新增藥品調製、無菌調製、核醫放射性藥品調劑相關條文。

第三章(中藥):共 5 條，中醫藥司新增中藥條文(含調製)。

第四章(附則):共 3 條，包括:醫師依藥事法第 102 條調劑準用之。醫療機構或藥局應督導其人員遵守本準則之。

### 三、相關資料

詳細法令及法規請參閱下列網頁

[https://gazette2.nat.gov.tw/EG\\_FileManager/eguploadpub/eg028135/ch08/type1/gov70/num36/Eg.htm](https://gazette2.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg028135/ch08/type1/gov70/num36/Eg.htm)

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030052>

### 四、檔案下載

- 1、藥品優良調劑作業準則
- 2、藥品優良調劑作業準則修正總說明及對照表
- 3、修正《藥品優良調劑作業準則》-自我查核查檢表
- 4、藥品優良調劑作業準則實地訪查表
- 5、參考指引範例.pdf