

第九條附件一修正規定 品質保證基準

1. 醫療機構或藥局應就下列事項，分別置專責人員辦理之：
 - 1.1 監督調製作業，確保所調製之正子藥品符合安全規範，且其鑑別、含量、品質及純度，均符合預定之規格。
 - 1.2 審查原料、容器、封蓋、中間產物、包裝材料、標示及最終製劑，並核定其為允收或拒收。
 - 1.3 就調製之規格、方法、步驟及作業程序之訂定或修正，於實施前審查，並為核准與否之決定。其訂定或修正，均應證明無害於最終製劑之鑑別、含量、品質及純度。
 - 1.4 審查調製紀錄；發現有錯誤，或最終製劑或製劑使用之原料不符規格者，應行必要之調查及矯正措施。
2. 醫療機構或藥局應建立執行品質保證之書面程序，並依該程序辦理。
3. 醫療機構或藥局應就文件之製作、審查、核准及分發，以書面程序定之。
4. 醫療機構或藥局應就所調製之正子藥品，以先期性及回溯性之方式，執行其品質風險之評估、管制、溝通及檢討。