



# 臺灣醫用迴旋加速器學會

Taiwanese Society of Medical Cyclotron

<http://www.cyclotron.org.tw>

e-mail: [tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw](mailto:tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw)

## 臺灣醫用迴旋加速器學會

### 第四屆第四次理監事聯席會議 會議記錄

會議時間：106年03月04日11時30分

會議地點：國立台灣大學獸醫學系三館會議室 (R201室)

主席：魏孝萍理事長

紀錄：溫湘萍

出席理事：魏孝萍、林昆儒、高潘福、詹東榮、忻凌偉、梁雲、殷國維、  
高志浩、陳輝墉、黃文盛、謝亨理、王信二、張智偉

請假理事：鄭澄意、林鴻

出席監事：曾凱元、林漢民、張碧芳、謝登山

請假監事：吳淑華

#### 壹、工作報告：

##### (一) 行政紀事：

日期	執行項目
105/09/13	拜訪 TFDA 藥品組第四科科長
106/01/11	完成衛生福利部食品藥物管理署106年度「斷層掃描用正子放射性同位素調製法規協和暨品質輔導相關訓練」委辦計畫簽約

##### (二) 已執行斷層掃描用正子放射性同位素調製作業查核：(自105年7月30日迄今)

日期	查核活動
105/08/24~25	中山醫院核備品項 F-18-FLT、F-18-NaF 及 F-18-FDG 後續查核
105/08/26	林口長庚醫院核備品項後續查核 C-11-Sodium Acetate 及新品項 Ga-68-DOTATOC 複查
105/11/11	三軍總醫院核備品項 F-18-FDG 及 F-18-NaF 後續查核

##### (三) 已完成教育訓練等活動：(自105年7月30日迄今)

TEL: (886)3-2118800 ext. 5398, FAX: (886)3-2115563

C/O Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chang Gung University  
NO. 259, WEN-HWA 1<sup>ST</sup> ROAD, KWEI-SHAN, TAOYUAN 33302, TAIWAN  
33302 桃園市龜山區文化一路259號 長庚大學 醫學影像暨放射科學系轉



# 臺灣醫用迴旋加速器學會

Taiwanese Society of Medical Cyclotron

http://www.cyclotron.org.tw

e-mail: tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw

日期	活動	地點
105/11/05	2016臺灣醫用迴旋加速器學會年會暨第四屆第二次會員大會/調製法規協和研製暨品質輔導相關訓練第二次教育訓練暨討論會	國立臺灣大學獸醫三館 B01 國際會議廳

(四) 食品藥物管理署藥品組四科主管斷層掃描用正子放射同位素調製作業業務承辦人變更為王政皓先生。

(五) 106/2//20 前核醫學學會創會理事、台北榮民總醫院核醫部主任葉鑫華教授告別式，由理事長與曾常務監事代表學會致祭。

## 貳、討論事項：

案由(一)：審查105年度工作暨財務報告。

說明：(1) 105年度工作報告、收支決算表、資產負債表、基金收支表、財產目錄、現金出納表、工作人員待遇表詳如附件。理事會審查會議紀錄須送會員大會通過後報主管機關核備。

(2) 感謝阮綜合醫院梁雲副院長捐款73,397元。

決議：無異議通過，提報會員大會後呈報主管機關核備。

案由(二)：審查申請入會會員資格。

說明：申請入會會員如下：

姓名	服務單位	職稱	備註
邱建勳	聖保祿醫院	主任	93
季華威	新光醫院迴旋加速器中心	放射技術師	279
曾敬仁	林口長庚醫院核醫科	主治醫師	280
林基福	台灣新吉美碩公司	專員	281
詹佩嘉	衛福部食品藥物管理署	審查員	282
陳惠萍	士宣生技股分有限公司		283

TEL: (886)3-2118800 ext. 5398, FAX: (886)3-2115563

C/O Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chang Gung University  
NO. 259, WEN-HWA 1<sup>ST</sup> ROAD, KWEI-SHAN, TAOYUAN 33302, TAIWAN  
33302 桃園市龜山區文化一路259號 長庚大學 醫學影像暨放射科學系轉



# 臺灣醫用迴旋加速器學會

Taiwanese Society of Medical Cyclotron

<http://www.cyclotron.org.tw>

e-mail: [tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw](mailto:tsmc.cgumirs@yahoo.com.tw)

何可杰	士宣生技股分有限公司	284
-----	------------	-----

決議：無異議通過以上七位新會員入會資格審查。

案由(三)：在不久的將來（預估在今年內）將會有第二家正子製藥廠成立，請討論本學會之因應與作法。（曾常務監事凱元提案）

說明：因十幾年前只有核研所有藥證可生產 FDG 正子藥物，但無法滿足國內醫院正子造影的藥物需求，所以陸續有九家醫院設立迴旋加速器生產 FDG 正子藥物（現在核研所已停止供應 FDG）支應。士宣生技公司之迴旋加速器試運轉計畫已送原能會審查，預計今年上半年可正式生產 FDG 藥物。臺灣新吉美碩公司 (GMS) 申請設立迴旋加速器也已送原能會審查，預計今年年底完成生產 FDG。未來以醫院加速器生產供應 FDG 的現況勢必受到衝擊。

- 決議：(1) 醫院依據「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」生產供應正子藥物，TFDA 的管理政策不變。根據以往藥廠加入生產 FDG 後由於市場重疊衍生的紛爭，TFDA 不希望醫院涉入商業供應。未來如果發生類似市場重疊的紛爭，涉及商業供應的醫院在法令面會處於較不利的局面。
- (2) 學會鼓勵醫院依據調製作業要點申請調製歐美藥典收載的正子藥物提供臨床服務。醫院調製 FDG 以自家 PET 造影使用為原則。如為調劑失敗等因素需要其他醫院協助調撥供藥，請醫院遵守非商業性供藥原則辦理，避免紛爭。
- (3) 學會樂見兩家正子藥廠設立能為國內核醫 PET 造影藥物的供應帶來正面效應，並期待能引進新的專利保護 PET 造影藥物興盛國內核醫，造福國人。
- (4) 學會一貫主張政府應比照美國修法，讓國內所有生產正子藥物的機構（藥廠、醫院）以同樣的法令規範。

參、臨時動議：無

肆、散會:13時00分

TEL: (886)3-2118800 ext. 5398, FAX: (886)3-2115563

C/O Department of Medical Imaging and Radiological Sciences, Chang Gung University  
NO. 259, WEN-HWA 1<sup>ST</sup> ROAD, KWEI-SHAN, TAOYUAN 33302, TAIWAN  
33302 桃園市龜山區文化一路259號 長庚大學 醫學影像暨放射科學系轉