

北榮核醫部 F18-PSMA1007 醫療合作流程說明

1. 請申請單位發電子文至北榮(含合約附件)，請貴單位主管先行與本單位主管聯繫後再發公文，公文內容參考如下

主旨：本院擬與貴院簽訂「醫療合作合約書」，請惠允見復。

說明：

- 一、本院「攝護腺放射性診斷」需貴院提供診斷製劑，擬與貴院簽訂醫療合作合約書，以保障雙方之權益。
- 二、檢送已用印合約書1式2份，有效期間自113年■月■日起
至114年■月■日止，如蒙惠允，請用印擲回本院1份為憑。

2.合約書內容範本

公版合約書內容如下，如無意見，請交由貴院醫企部或法務單位審閱，請確實打上貴院名稱，另結算可每月、每季或每半年。來文合約請蓋醫院機關印信與院長職章。(範例如下)

XXXXXX 醫院暨臺北榮民總醫院
攝護腺癌放射性診斷製劑醫療合作合約

立合作同意書人: **XXXXXX 醫院** (以下簡稱甲方)
臺北榮民總醫院 (以下簡稱乙方)

甲、乙方為推廣正子掃描在臨床服務，並顧及醫用迴旋加速器及正子藥物合成設備之診斷試劑最大化，特訂定此醫療合作約定，雙方協議條件遵行如下：

一、甲、乙雙方基於醫療互助，依核安會核准之「轉讓許可」劑量，符合衛生福利部訂定之「斷層掃描用正子放射同位素優良調劑作業準則」規範，乙方轉讓攝護腺癌放射性診斷製劑至甲方醫院，製劑運送費用及輻射屏蔽用鉛罐由甲方自行負責。轉讓費用每半年結算**乙**次。運送方式皆需遵守核安會相關法令之規定。

二、雙方同意以 F-18-PSMA1007 注射液之轉讓費用每劑新台幣貳萬元整結算之。本項費用得依製作耗材之成本變動做適度之調整時，需經甲乙雙方同意。

三、任一方因本合作案取得或知悉關於病人之任何資料，應依醫療法及個人資料保護法等相關法規，善盡保密之義務，除法令有強制規定、主管機關或法院之要求或經病人事前書面同意者外，未經合法程序，任一方不得提供、揭露、處理或利用上述資料予任何第三人。

四、本合約有效期間自簽約日起為期一年止，經雙方同意得於合約期滿前一個月內以文換約方式續約或另訂新約。

五、甲方須配合乙方生產期程與產量，如遇製劑生產失敗，甲方同意接受乙方另行安排生產期程。

六、如設備損壞無法修復導致無法生產製劑，則甲方不得有異議，乙方可提前終止合約。

七、本合約若需修訂增刪，應經雙方協議後以書面為之。

八、因本合約而涉訴訟，雙方同意以臺灣臺北地方法院為第一管轄法院。

九、本合約壹式貳份，由雙方各執乙份為憑。

甲方:XXXXXX	乙方:臺北榮民總醫院
院長:XXXXXX	院長:陳威明 院長
地址:XXXXXX	地址:台北市北投區石牌路二段 201 號
電話:XXXXXX	電話:(02)28757301 轉 85618
聯絡人:XXXXXX	聯絡人:張文議

中 華 民 國 1 1 3 年 **X X** 月 **X X** 日

3.公文來院審核無誤後，會進入行政流程，待行政流程完成，並於合約正本蓋本院大小章後，會公文郵寄回貴院。

4.請辦理放射性物質轉讓申請，並通知本單位點選同意電話 02-28757301#85644 or #85670。(各院輻防人員需”自行記錄”核可與到期時間，請於到期前提出下次出讓申請，如轉讓時間過期且有訂單時，故無法做藥品轉讓，再麻煩各院自行注意，謝謝)

證照資料			
*異動種類	非密封放射性物質轉讓	申請文號	113T0000679
醫用/非醫用	醫用	*申請日期	113/11/13
物質/設備類別	非密封放射性物質	*執照號碼檢查代號	有照
設備/物質執照號碼	醫物字第2100010號	執照之申請文號	113C0000811
工作單位email	030185@ntuh.gov.tw		
申請單位編號	0401180014	申請單位名稱	國立台灣大學醫學院附設醫院
轉出方證照號碼	醫物字第2100074號	證照之申請文號	113C0000079
出讓單位編號	0601160016	出讓單位名稱	臺北榮民總醫院
申請進度	出讓確認	同意轉出日期	1131113

5. 藥品訂購

(1)PSMA1007 生產排程，請依據本單位 google 日曆表單

<https://calendar.google.com/calendar/u/0/r?cid=b2ZtazFoaGxjZHFtdmpuamxkbGtsdHZtbjBAZ3JvdXAuY2FsZW5kYXIuZ29vZ2xlLmNvbQ>

(2)請以 e-mail 傳送藥品訂購單(至本部網站放射製藥下載)，確實填寫相關資訊，如為臨床試驗或動物實驗，請附上研究計畫編號與計畫主持人資料(以利未來食藥署稽查)

正子藥品外釋訂購單

醫療機構: XXXXXXX

訂藥日期: XXXXXXX

注射需求日期: XXXXXXX

產品名稱	劑量	單位	注射時間	數量	備註
F18-PSMA1007		mCi			
		mCi			
		mCi			
		mCi			
		mCi			
		mCi			
		mCi			
		mCi			

醫院/部門名稱: XXXXXXX

連絡電話: XXXXXXX

聯絡人員: XXXXXXX

品管報告接收信箱: XXXXXXX

*備註欄內容:

1.如為臨床試驗請備註

(3)待本單位計算供藥劑量後回覆信件確認訂單成立。

6.藥品接收

(1)藥品接收後請回傳藥品簽收單(以利未來食藥署稽查)。

(2)必須確認接收到本單位品管通過通知(e-mail 或 line)後才能進行藥品注射，本單位會提供品管資料。

(3)如通知藥品品質有問題之通知(e-mail 或 line)，請勿進行施打且藥品不回收，請以貴單位放射性廢棄物處理標準作業流程處理，並以 e-mail 或 line 通知本單位已確認廢棄處理，無進行施打。

7.藥品收費

將由本院主計室提供匯款帳號，如有拖欠款項(通知匯款後超過兩個月)，將視為違反合約內容。

***上述內容如無法配合，恐觸犯藥事法規，未來不再供應任何藥品。**

訂藥流程:

1.請先與本部王昱豐主任確認是否可以供應或供應支數與劑量

2.將訂單與非密封放射性物質轉讓同意證明書(可於核能安全委員會網站雲化系統下載)一併發送至下列群組

訂單收單電子郵件

calin2@vghtpe.gov.tw

gylee5@vghtpe.gov.tw

cthung@vghtpe.gov.tw

spchen3@vghtpe.gov.tw

ycwu10@vghtpe.gov.tw

wychang6@vghtpe.gov.tw

yfwang6@vghtpe.gov.tw