

無人機藥品運送及交付作業 指引說明

115.9.15



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

一、前言

- 一. 為確保以無人機運送藥品之品質、安全性，特訂定本指引。
- 二. 本指引係針對以無人機運送藥品之藥品保存、交付、領藥者確認及用藥指導等事項提供建議，供辦理無人機送藥作業之參考依循。有關藥事人員自受理處方箋至病人取得藥品間，所為調劑之相關行為，仍應符合「藥事法」、「管制藥品管理條例」及「藥品優良調劑作業準則」規定。至於無人機相關管理規範，請遵循「民用航空法」及「遙控無人機管理規則」規定。

二、適用範圍

一. 本指引適用於以下範圍：

(一)因地理環境、交通條件或醫療資源不足，致一般藥品配送顯有困難之偏鄉、離島或交通不便地區。

(二)因重大災害、緊急或重大影響公共衛生事件、或其他緊急狀況，需即時配送藥品之情形。

二. 在上述情形下，藥商、醫療機構或藥局得將藥品以無人機運送至當地衛生機關、醫療機構、照護機構、或具醫事相關專業背景之人員適合接收且符合法規規定之地點，再交付予民眾。

三. 本指引不適用於一般常規性之藥品配送。



三、基本原則 (1)

- 一. **確保藥品品質**：從事配送之人員或單位，應確保藥品於運送過程全程皆符合核定之保存條件。
- 二. **用藥安全原則**：交付藥品之人員或單位，應確保藥品正確交付予適當對象，並提供必要之用藥指導。
- 三. **可追溯性原則**：從事配送之人員或單位，應留存運送過程相關紀錄並有相應查核機制，以利追蹤與管理。
- 四. **個資保護原則**：凡涉及接觸病人或領藥者個人資料之人員或單位，皆應符合個人資料保護法相關規定。
- 五. **藥品提供端之藥事人員或其他權責人員，應僅於判斷以無人機運送為最適當方式且能確保藥品品質之前提下，始得採用無人機運送藥品。**

三、基本原則 (2)

- 六. 應事先建立以無人機運送藥品之標準作業程序(SOP)，內容應至少敘明運送之藥品、如何確保運送藥品之品質、以及如何確保藥品確實運送至目的機構等，並應完成模擬飛行且留存相關紀錄，以確保所定運送方式得以確實執行。
- 七. 使用無人機運送藥品前，應事先就運送方式、領藥流程、費用負擔、運送及延誤之風險、其他送藥方法等事項，向病人清楚說明並取得其同意，且應留有相關紀錄。

四、藥品運輸與保存規範 (1)

- 一. 除原有藥品包裝外，無人機應依實際需要選擇搭配減震、保冰貨箱。有關藥品品質條件是否符合使用無人機運載，應由藥品提供端之藥事人員，依實際包裝與機具及貨箱配置情況綜合考量，審慎決定。
- 二. 應使用可上鎖貨箱，且須清楚標示「非相關人員嚴禁拆封」之警語及拾獲時之聯絡方式。
- 三. 需冷藏保存之藥品，應使用保冰貨箱，並配置溫度紀錄器以保留相關紀錄。另，應事先建立藥品品質異常處理標準作業程序(SOP，包含溫度異常之處理)，並由藥事人員判定可否交付藥品。
- 四. 前述保冰貨箱，應事先經過相關試驗驗證，並應足以涵蓋運送全程時間。

四、藥品運輸與保存規範 (2)

- 五. 如同時配送多名病人之藥品，應採取適當措施防止不同病人間之藥品混淆；同時，亦須留意兼顧病人隱私。如以同機配送多項物品，亦須物理區隔並清楚標示。
- 六. 接收無人機運送之藥品，應即刻核查藥品品質，包括溫度紀錄。如遇品質異常情形，不得交付民眾，並應立即進行通報回收，且留下相關紀錄。

五、藥品交付作業及領藥者確認

- 一. 藥品運送至衛生機關、醫療機構、照護機構或其他符合法規規定之地點，應由具醫事相關專業背景之專責人員負責接收及開啟，並應設有身分辨識或機構驗證之機制(如輸入預設密碼)。
- 二. 前述專責人員接收藥品後再交付予病人本人或其代理人，交付時應核對領藥者身分證件；如為第一級至第三級管制藥品，由領受人簽名領受，並應確認包裝之完整性，若藥品品質有疑慮，應停止交付並啟動異常通報機制。
- 三. 考量前述專責人員可能為非藥事人員，於適用本指引以無人機送藥之情形下，得由非藥事人員進行藥品交付作業；惟應確實留存領藥時間、交付人員及領藥者之相關紀錄。如由非藥事人員交付藥品，仍須有藥事人員可即時聯繫或同步監督之機制。

六、用藥指導及其他事項

- 一. 用藥指導應由藥事人員執行，並得採面對面或遠距(如視訊、電話等)方式執行。
- 二. 若交付藥品之人員非藥事人員，仍應由藥事人員進行用藥指導。
- 三. 如藥事人員非以面對面方式執行用藥指導，應留存相關紀錄，並可供主管機關查核。
- 四. 其他：於運送全程皆應能即時掌握藥品之運送狀態(包含無人機定位資訊等)，倘發生無人機墜落或迫降時，應迅速進行藥品回收作業。

感謝聆聽



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>