

正本

檔 號：

保存年限：

# 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)2752-7286#122

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：cynthia@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年3月10日

發文字號：全醫聯字第0990000537號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

主旨：行政院衛生署函知自99年4月1日起，醫療機構醫用氣體管理原則及應注意事項，請 貴會協助轉知轄區所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署99年3月3日署授食字第0991401357號函辦理，隨函附寄該函影本乙份。
- 二、本函刊登台灣醫界雜誌及本會網站。

正本：各縣市醫師公會  
副本：



理事長 李明濱

上網送  
鄭華吟  
PR. 11

正本

收文編號	收文日期	期	歸檔編號
0061	09.3.08	17:00	

檔號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：(02)25233303

聯絡人及電話：羅美玲 (02)8590-6666#6993

電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

100

台北市安和路一段29號9樓?

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年3月3日

發文字號：署授食字第0991401357號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告影本1份及醫療機構供應醫用氣體流程1份

主旨：自99年4月1日起，醫療機構醫用氣體管理原則及應注意事項，詳如說明段，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為提昇醫用氣體藥品品質，保障民眾用藥安全，本署於97年3月20日公告（如附件一），將醫療用二氧化碳（CO<sub>2</sub>）、氧氣（O<sub>2</sub>）及氧化亞氮（N<sub>2</sub>O）等3品項醫用氣體納入藥品管理，歸類為醫師處方藥。
- 二、醫用氣體係指供醫療用且含量為99.0%v/v以上之CO<sub>2</sub>、O<sub>2</sub>及N<sub>2</sub>O等3品項，其係利用化學合成或空氣分離工廠操作等方法形成之醫用氣體，其中氣態氧氣鋼瓶包裝之灌裝壓力至少應達120kg/cm<sup>2</sup>/35°C以上；液態氧氣低溫容器（小液罐）包裝充填重量至少應達150kg以上。
- 三、有關醫療機構供應門診或出院病患醫用氣體流程如附件二，另醫療機構內醫師使用醫用氣體，依藥事法第102條及藥事法施行細則第50條規定辦理。
- 四、醫療機構管理醫用氣體應依據「新制醫院評鑑基準」規定，設有專責人員或部門負責醫療用氣體之安全管理，並有紀錄可查，有關醫用氣體安全管理應注意事項如下：
  - (一)採購/驗收管理：
    - 1、供應商：應具備「西藥製造業藥商許可執照」或

「西藥販賣業藥商許可執照」資格。

## 2、產品基本要求：

- (1)自99年4月1日起應採購已領有行政院衛生署核發許可證之醫用氣體。
- (2)槽車產品驗收時，應要求廠商檢附藥品許可證記載之製造廠所提供的批次檢驗分析報告；其餘產品視需要得要求之。
- (3)槽車容器應經行政院勞工委員會高壓氣體容器檢查合格；鋼瓶容器應經專業鋼瓶檢驗站（如中華民國工業氣體協會鋼瓶安全檢驗站等）檢驗合格標記及檢驗日期之鋼印，並於瓶口處套有「有效期限內合格水壓試驗檢測環」。
- (4)外觀要求：確認鋼瓶產品顏色（醫用氧氣—黑色、醫用二氧化碳—綠色、醫用笑氣—孔雀藍）。
- (5)容器外觀本體標示：
  - 甲、醫用氧氣低溫容器（小液罐）及鋼瓶本體應標示「醫用氧氣」，槽車本體應標示「醫用氧氣」或「醫療用氧氣」或「醫用氣體（液態氧）」。
  - 乙、醫用二氧化碳鋼瓶及槽車本體應標示「醫用二氧化碳」。

### (二)儲存管理：

- 1、醫用氣體容器儲存注意事項應依照勞委會勞工安全衛生設施規則等相關規定。
- 2、醫療機構應建立安全庫存量管理制度。

(三)使用管理：醫療機構應建立使用管理領用等相關表格文件，確保使用安全。

五、有關醫用氣體合格產品及相關廠商資料請至本署網站：  
<http://www.doh.gov.tw/>新聞公告/衛生署公告/食品藥物管理局/「國產醫用氣體查驗登記案登錄資料」查詢；自99年4月1日起，應向合法藥商購買合法產品。

六、分裝醫用氣體屬製造藥物行為，依藥事法規定，製造場所需符合藥物製造工廠設廠標準，製造者應領有西藥製造業藥商許可執照，始得為之。

七、為提昇醫用氣體相關管理人員專業素養及知識，本署已委託社團法人中華無菌製劑協會於本（99）年3月底前針對醫療院所舉辦醫用氧氣教育訓練共4場次（北/中/南/東區各1場），屆時請各機構派員參加。

八、副本抄送各縣市政府衛生局，請轉知轄內相關診所，並加強輔導查核轄內醫療機構符合相關規定。

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣呼吸治療學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會

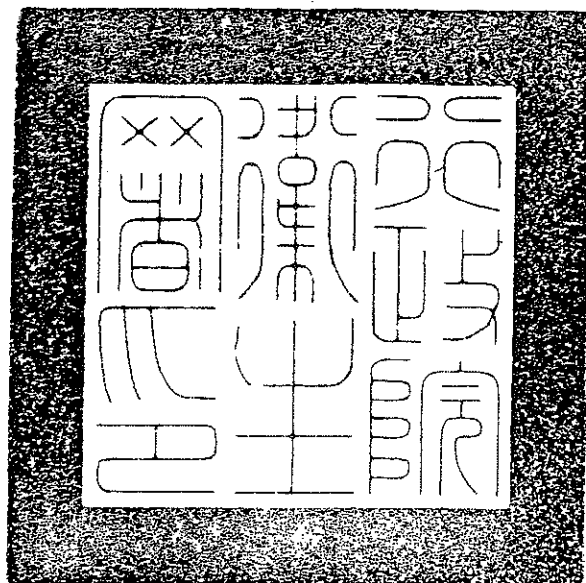
副本：社團法人中華無菌製劑學會、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組、福建省連江縣衛生局、臺北縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中縣衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南縣衛生局、高雄縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺中市衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市衛生局、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台灣區高壓氣體工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會(均含附件)

行政院衛生署  
署校對章

署長 楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行

# 行政院衛生署 公告



受文者：本署藥政處第四科

發文日期：中華民國97年3月20日  
發文字號：衛署藥字第0970312269號  
附件：

主旨：公告「列屬藥品管理之醫用氣體，申請藥品查驗登記注意事項」。

公告事項：醫用氣體查驗登記注意事項如下：

一、本公告所稱「醫用氣體」，係指供醫療用之二氧化碳（CO<sub>2</sub>）、氧氣（O<sub>2</sub>）及氧化亞氮（N<sub>2</sub>O）等3品項，其中二氧化碳（CO<sub>2</sub>）、氧氣（O<sub>2</sub>）之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。

二、於98年3月31日前已製造或輸入前述三項醫用氣體產品之業者，處理原則如下：

（一）自97年4月1日起至98年3月31日止，業者應依據藥品查驗登記審查準則第40條之規定，檢附資料提出醫用氣體查驗登記申請，本署將依下列情形處理：

1、經審查核准者，發給藥品許可證，必要時，本署將先發給背面註記之許可證，其背面得註記「應於99年3月31日前自行檢送批次製造紀錄等相關資料到署審核，經審核未通過者，廢止本件許可證」之文字，業者如未於99年3月31日前檢具批次製造紀錄等資料至署審查者，廢止該藥品許可證。

2、仍在審查中尚未結案者，本署自98年4月1日起至99年3月

31日止，將上網公布審查中業者名單並每月更新核准情形。

3、審查未獲核准且未申復，或申復後未獲通過者，將不准製造、輸入或販售，並應於6個月內回收產品。

(二)未於98年3月31日前，依據藥品查驗登記審查準則第40條規定提出醫用氣體查驗登記申請者，將不准再製造、輸入或販售，並應於6個月內回收產品。

三、自98年4月1日起，前述三項醫用氣體須申請查驗登記，並經核准後始得上市，違者，本署將依違反藥事法第39條規定加強查核並論處。

四、醫用氣體販賣業者應於98年3月31日前向所在地衛生主管機關申請西藥販賣業藥商登記，經核發西藥販賣業藥商許可執照後，始得販賣前述三項醫用氣體產品，違者依藥事法第27條規定論處。

五、自99年4月1日起，未經核准擅自製造或輸入前述三項醫用氣體藥品者，依違反藥事法第82條規定論處；販賣未經核准醫用氣體者，依違反藥事法第83條規定論處。

副本：台灣區製藥工業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、台北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、中華民國工業氣體協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會、中華民國製藥發展協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、行政院勞工委員會、經濟部工業局、各縣市衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署法規委員會、本署藥政處第一科、本署藥政處第四科

署長侯勝茂

# 醫療機構供應門診或出院病患醫用氣體流程

醫療機構責任：應向合法藥商購買經行政院衛生署核准之醫用氣體，並確保病人使用安全。

病患或代理人依領用憑證確認無誤並於送貨單簽章。

**醫療機構簽送廠商應認之事項：**

1. 運送者須具備交通部危險物品訓練證明書；操作內容積500L以上容器者，需具備勞委會安全衛生教育訓練證明文件。
2. 由病患或代理人於送貨單簽章。
3. 確認領用無誤。

**醫療機構現行管理位依應認之事項：**

1. 通知合約廠商送貨。
2. 確認領用無誤。

**醫療機構藥劑部一依權責交付醫用氣體應認之事項：**

★藥事人員受理處方箋後交付醫用氣體要件如下：

1. 藥事人員確認處方無誤。
2. 藥事人員確認病人或其代理人經相關醫療人員執行衛教。
3. 交付領用憑證(比照藥袋標示相關資訊)。
4. 確認回傳之送貨單有病人或代理人簽名，及領用無誤。
5. 處方箋及已簽章之送貨單應保存3年。

**病人選擇醫體方式：**

- (1) 於院內取藥或委託醫院認可廠商送。
- (2) 持處方箋至社區藥局取藥。

**醫療機構醫師依權責應認之事項：**

1. 醫師處方醫用氣體。
2. 醫師親自或照會呼吸治療師等相關醫療人員執行醫屬或衛教。

社區藥局

送貨

通知

通知

回傳已簽章送貨單

回傳已簽章送貨單