

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4月7日

發文字號：全醫聯字第0990000766號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如說明

主旨：轉知行政院衛生署於99年3月30日公告「醫用氧氣(氣態)10公升(含)以下鋼瓶」之藥品類別，由原處方藥變更為「醫師藥師藥劑生指示藥品」，請 貴會協助轉知轄區所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局99年3月31日FDA藥字第0991404611號函副本辦理，隨函附寄該函影本乙份。
- 二、為符合國際管理趨勢，醫用氧氣(液態)及氧氣(氣態)內容積大於10公升以上仍以處方藥管理；另為增進民眾取得「醫用氧氣(氣態)10公升(含)以下鋼瓶」之可近性，衛生署爰公告該項氧氣由原處方藥類別變更為「醫師藥師藥劑生指示藥品」。
- 三、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：中華民國醫師公會
全國聯合會校對章

理事長 李明濱

上網誌
鄭華琴
PP. 4.9

第1頁 共1頁
99. 4. 09 313 予

副本

文 號	文 日 期	歸 檔 編 號
0930	99.4.06	17-45

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2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

10688

台北市大安區安和路一段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31日

發文字號：FDA藥字第0991404611號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：本署99年3月30日署授食字第0991400945號公告影本

主旨：檢送本署99年3月30日公告「醫用氧氣(氣態)10公升(含)以下鋼瓶」之藥品類別，由原處方藥變更為「醫師藥師藥劑生指示藥」乙份，惠請於文到3日內轉知貴轄醫療機構，請醫療機構告知病患醫用氣體相關資訊，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、為確保醫用氣體品質，本署於97年3月20日公告氧氣(O₂)、笑氣(N₂O)及二氧化碳(CO₂)三品項醫用氣體以處方藥管理，並於99年4月1日於醫療機構全面推動實施。
- 二、為符合國際管理趨勢，醫用氧氣(液態)及氧氣(氣態)內容積大於10公升以上仍以處方藥管理；另為增進民眾取得「醫用氧氣(氣態)10公升(含)以下鋼瓶」之可近性，本署業於99年3月30日公告該項氧氣由原處方藥類別，變更為「醫師藥師藥劑生指示藥」。
- 三、民眾及病患若有使用「醫用氧氣(氣態)10公升(含)以下鋼瓶」藥品需求，可逕洽合格西藥販賣業藥商(含藥房)、藥局或西藥製造業藥商購買，有關醫用氣體合格產品及相關廠商資料請至本局網站：<http://www.fda.gov>。

tw/公告資訊/本局公告/「醫用氣體許可證、製造商、販賣商及醫用氧氣(氣態)指示藥公告等資料」查詢；自99年4月1日起，應向合法藥商購買領有衛生署核發許可證之醫用氣體。

四、副本抄送持有「醫用氧氣(氣態)內容積10公升(含)以下鋼瓶」包裝藥品許可證之亞東氣體公司高雄分公司等21家公司，請儘速依該項公告於99年6月30日前向本局申請藥品變更及新證相關事宜(毋須繳交規費)。

五、副本並抄送台灣醫院協會等公協學會，惠請轉知所屬會員。

正本：各縣市衛生局

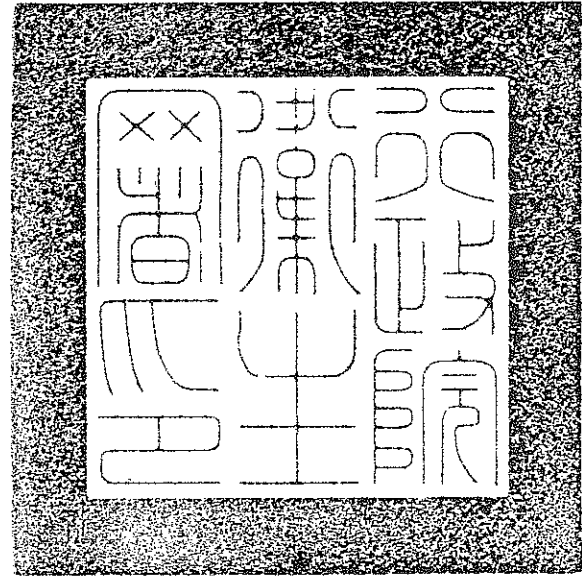
副本：亞東工業氣體股份有限公司高雄分公司、遠榮氣體工業股份有限公司樹林工廠、亞普氣體股份有限公司西盛廠、亞普氣體股份有限公司台南廠、台北氧氣股份有限公司台北廠、良欣實業有限公司、明揚特殊氣體有限公司、永信工業股份有限公司氧氣廠、聯華氣體工業股份有限公司高雄工廠、聯豐氣體工業股份有限公司、聯陽氣體工業股份有限公司、遠榮氣體工業股份有限公司林園工廠、丙安科技有限公司、東旭工業股份有限公司、恆春氣體股份有限公司、信華氣體有限公司、台北氧氣股份有限公司大肚廠、聯銓氣體工業股份有限公司、聯通氣體股份有限公司、錦德氣體有限公司、太原氣體股份有限公司、台灣區高壓氣體工業同業公會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、中華民國工業氣體協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、台灣醫學中心協會、社團法人臺灣臨床藥學會、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、社團法人中華無菌製劑協會、本署食品藥物管理局、內政部消防署、台灣胸腔暨重症加護醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會(均含附件)

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

局長 康照洲

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國99年3月30日
發文字號：署授食字第0991400945號
附件：



主旨：公告「醫用氧氣(氣態)內容積10公升(含)以下鋼瓶」之藥品類別，由原處方藥變更為「醫師藥師藥劑生指示藥品」。

依據：藥事法第八條。

公告事項：

- 一、「醫用氧氣(氣態)內容積10公升(含)以下鋼瓶」藥品，其類別由原處方藥變更為「醫師藥師藥劑生指示藥品」，適應症修訂為「需氧氣病患之短期使用」。
- 二、持有「醫用氧氣(氣態)內容積10公升(含)以下鋼瓶」包裝且類別為醫師處方藥之藥品許可證者，應於99年6月30日前向本署食品藥物管理局申請藥品變更及新證相關事宜(毋須繳交規費)，並可自本署食品藥物管理局網頁(網站：<http://www.fda.gov.tw>/藥品/查驗登記/「國產醫用氣體查驗登記案登錄資料」)下載「醫用氧氣(氣態)內容積10公升(含)以下鋼瓶指示藥仿單範例」供參，逾期未申請者，本署逕行廢止其許可證中「醫用氧氣(氣態)內容積

10公升(含)以下鋼瓶」之包裝。

副本：台灣區高壓氣體工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、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、台北市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、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、社團法人中華民國學名藥協會、行政院勞工委員會、經濟部工業局、本署食品藥物管理局、本署法規委員會、各縣市衛生局、本署食品藥物管理局(風險管理組)、本署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)、本署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組)、本署食品藥物管理局(企劃及科技管理組)、本署醫事處

署長 楊志良 出國
副署長 張上淳 代行