

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：陳琨勝
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉7093
傳真：02-27205321
電子信箱：moutain92@health.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年3月25日
發文字號：北市衛食藥字第10332277200號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：醫用氣體使用/領用管理紀錄參考格式

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署針對醫療機構應建立醫用氣體品質及安全管理作業一事，詳如說明段，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署103年3月17日FDA藥字第1031402838號函辦理。
- 二、為提昇醫用氣體藥品品質，保障民眾用藥安全，衛生福利部(前衛生署)自99年4月1日起全面將醫療用氧氣(O₂)、二氧化碳(CO₂)、及氧化亞氮(N₂O)等3品項醫用氣體以藥品納管，並自103年1月1日起醫用氣體製造廠應符合PICS/SGMP。
- 三、先進國家醫用氣體皆以處方藥管理，衛生福利部食品藥物管理署為增進民眾取得「醫用氧氣(氣態)10公升以下鋼瓶」之可近性及便利性，業於99年3月30日公告該項氧氣類別為「醫師藥師藥劑生指示藥品」，由聘藥師或藥劑生等專業人員之藥商販賣，管理對象明確，避免通路混亂及滋生偽劣藥問題。

電子
文
時

1

四、衛生福利部食品藥物管理署已公布「醫療機構醫用氣體品質及安全管理作業參考手冊」於該署網站 (www.fda.gov.tw) 之"業務專區>藥品>醫用氣體管理專區>序號3醫療機構管理醫用氣體參考手冊"，請逕行上網下載。

五、有關醫療機構管理醫用氣體建請依據「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，茲提供醫用氣體使用/領用管理紀錄參考格式如附件供參。

六、有關醫用氣體合格產品及相關廠商資料亦可至衛生福利部食品藥物管理署網站:<http://www.fda.gov.tw/業務專區>藥品>醫用氣體管理專區>序號4及5>，下載查詢。

七、副本抄送各公會請貴會轉知所屬會員旨揭訊息，以確保民眾用藥安全，民眾及病患若有使用「醫用氧氣(氣態)10公升(含)以下鋼瓶」藥品需求請貴會會員基於服務病患及顧客，協助有使用氧氣需求民眾或病患，就近向醫用氣體販賣商或製造商取得該類藥品，協助民眾聯絡合格西藥販賣業藥商或製造業藥商，以電話訂貨或自取。

正本：臺北市立聯合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、仁康醫院、臺北榮民總醫院、衛生福利部 臺北醫院城區分院、西園醫院、秀傳醫院、協和婦女醫院、松山醫院、泰安醫院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、同仁院醫療財團法人萬華醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、培靈醫院、博仁綜合醫院、景美醫院、郵政總局郵政醫院、資生堂醫院、福全醫院、台北市立萬芳醫院一委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立關渡醫院一委託臺北榮民總醫院經營、財團法人臺灣省私立臺北仁濟院附設仁濟醫院、振興醫療財團法人振興醫院、臺北醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西

藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會
、台北市牙醫師公會、台北市醫師公會

2014-03-26
11:24:02
電子公文
交換章



裝

訂



線