

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 書函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：27877498

聯絡人及電話：喬晉璋 27877481

電子郵件信箱：cwchiao@fda.gov.tw

10478

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國102年10月29日

發文字號：FDA藥字第1024011199號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關 中華民國西藥代理商商業同業公會及台北市西藥代理商商業同業公會請求說明醫療法第56條修正後條文提及對安全針具之規範範圍乙案，復如說明，請 查照。

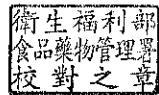
說明：

- 一、復 中華民國西藥代理商商業同業公會102年9月30日（102）全國西藥代雄字第168號函及台北市西藥代理商商業同業公會同年月日（102）北市西藥代蘇游字第308號函。
- 二、按醫療法第56條「醫療機構對於所屬醫事人員執行直接接觸病人體液或血液之醫療處置時，應自中華民國101年起，5年內按比例逐步完成全面提供安全針具」之規定，預先充填式針筒注射藥品仍應依法提供。
- 三、經查目前預先充填式針筒注射藥品，其產品規格有其全球一致性，而國際間未要求其必需使用安全針具設計，且我國採購量僅占原廠全球銷售量之極少量，不具廠商為我國產製具安全針具預充填式針筒注射藥品之可能

性，故為符合國際藥品供應現況，預先充填式針筒注射藥品應不受限於醫療法第56條安全針具之規範；惟國內安全針具相關政策之規劃與推動，係由衛生福利部醫事司統籌辦理，若受文單位仍有疑慮，相關細節建請洽衛生福利部醫事司說明。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會、台北市西藥代理商商業同業公會

副本：衛生福利部醫事司



衛生福利部食品藥物管理署