

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

地址：220新北市板橋區英士路192之1號

承辦人：許恆甄

電話：(02)22577155 分機1316

傳真：(02)22536548

電子信箱：AK2383@ms.ntpc.gov.tw

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國100年10月21日

發文字號：北衛食藥字第1001498074號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：檢附社團法人中華無菌製劑協會100年10月17日100菌協字第125號函及報名表
影本1份供參

主旨：檢送社團法人中華無菌製劑協會訂於100年11月11日（北區）
、14日（南區）舉辦「醫用氣體查驗登記教育宣導說明會」
之報名表1份，惠請轉知所屬會員參加，請 查照。

說明：

- 一、依據社團法人中華無菌製劑協會100年10月17日100菌協字第125號函辦理。
- 二、檢附社團法人中華無菌製劑協會100年10月17日100菌協字第125號函及報名表影本1份供參。

正本：新北市高壓氣體商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市藥師公會
、新北市藥劑生公會

副本：新北市政府衛生局醫事管理科、新北市政府衛生局心理衛生及長期照顧科

局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

醫用氣體查驗登記教育宣導說明會

主持人/講師：李世裕博士/社團法人中華無菌製劑協會

講師：行政院衛生署食品藥物管理局藥品組代表

游仁傑先生/中華民國工業氣體協會技術委員會召集人

行政院衛生署於 97 年 3 月 20 日完成納管公告，將醫用之二氧化碳 (CO₂)、氧氣 (O₂) 及氧化亞氮 (N₂O) 等 3 品項予以納入藥品管理。為賦予業界緩衝準備，採取二階段措施，第一階段為自 98 年 4 月 1 日起，製造醫用氣體未申請查驗登記者及未中領西藥販賣業藥商許可而販賣者，分別依藥事法第 27 條及第 39 條規定論處；第二階段為自 99 年 4 月 1 日起，全面納管，未經核准擅自製造、輸入或販賣醫用氣體者，分別依違反該法第 82 條及第 83 條規定處罰。鑑於醫用氣體為特殊藥品，與一般藥品管理作業不盡相同，為確保醫用氣體品質，保障病人醫療品質及用藥安全，本課程將說明醫用氣體查驗登記管理現況及申請常見缺失、委託製造及檢驗作業準則、鋼瓶標示規範及安全

管理，敬請各單位務必指派醫用氣體相關管理人員參加。

時間/地點

地點	時間	11/11(五) 下午	11/14(一) 下午
北區/台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳 【台北市羅斯福路四段 1 號；詳見背面交通指南】		✓	
南區/國立科學工藝博物館南館 S103 【高雄市三民區九如一路 797 號；詳見背面交通指南】			✓

報名方法

1. 請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名
2. 請至本會網站線上報名 (www.pdatc.org.tw)

費用：全程免費 (恕不接受現場報名；請事先報名以利準備作業)

參與對象：醫用氣體製造業者、醫用氣體販賣業者

【每廠以兩名額為限，額滿為止】

主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

承辦單位：(TPDA) 社團法人中華無菌製劑協會

連絡電話：(02)2550-9301 傳真：(02)2555-4707

網址：www.pdatc.org.tw

e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

時間表

時間	內容	講師
13:30 13:40	• 長官致詞	TFDA 代表
13:40 14:10	• 醫用氣體管理現況 • 醫用氣體查驗登記申請常見缺失	TFDA 代表
14:10 15:00	• 藥物委託製造及檢驗作業準則 • 醫用氣體容器標示規範	李世裕博士
15:00 15:20	休息	
15:20 16:00	• 醫用氣體製造/運銷/儲存及場所安全管理	游仁傑先生
16:00 16:30	• 交流討論	TFDA 代表 暨講師群

報名表

『醫用氣體查驗登記教育宣導說明會』

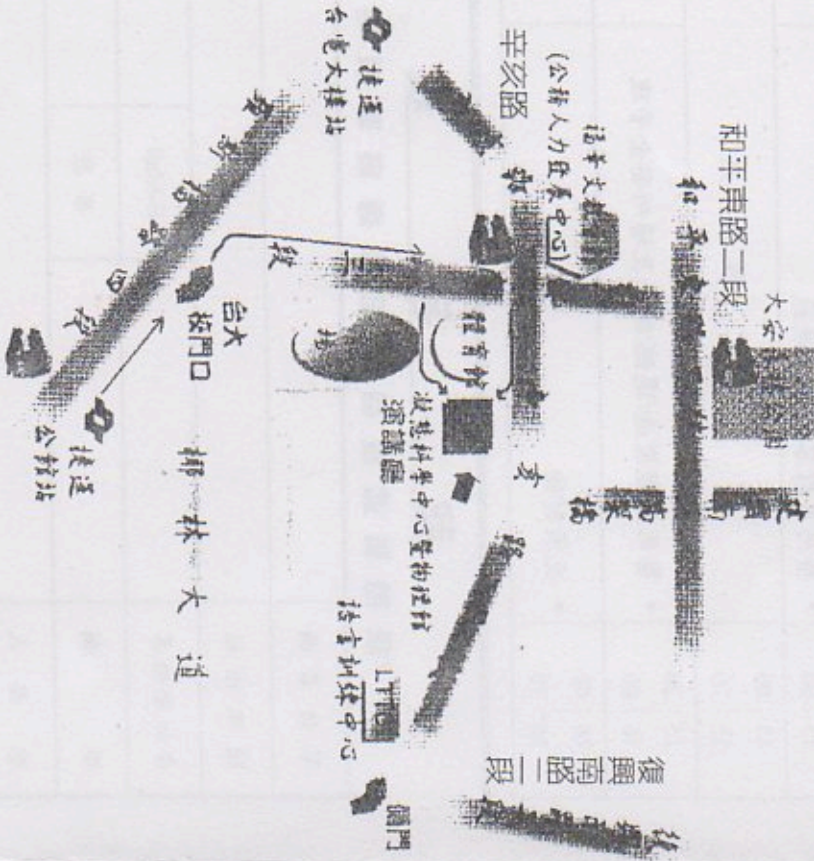
單位名稱			
通訊地址			
參加者姓名	E-Mail		
職稱	學歷		
聯絡人			
電話	分機	傳真	
參加場次	<input type="checkbox"/> 北區:11/11(五)下午	<input type="checkbox"/> 南區:11/14(一)下午	

請用正楷字體填寫後傳真本會，以便本會作業處理。如不敷使用，請自行影印。

交通指南：

北區

捷運新店線台電大樓站出站由辛亥路步行約 15 分鐘；
捷運公館站出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘。



南區

