

286

副本

檔 號：  
保存年限：

# 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號  
承辦人：蔡念桂  
電話：(02)22577155 分機1307  
傳真：(02)22572761  
電子信箱：ad2164@ntpc.gov.tw



24158  
新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國103年3月24日  
發文字號：北衛食藥字第1030496751號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：原函及相關資料影本各1份

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署重申醫療機構應建立醫用氣體品質及安全管理作業之資訊，為確保病人使用安全，惠請轉知所屬會員，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、檢附原函及相關資料影本各1份。

正本：  
副本：新北市藥師公會(含附件)

# 局長 林雪蓉

本案依分層負責規定授權業務主管決行

127972

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：(02)27877498  
聯絡人及電話：羅美玲 (02)2787-8000#7436  
電子郵件信箱：pamling@fda.gov.tw

22006

新北市板橋區英士路192-1號

受文者：新北市政府衛生局

發文日期：中華民國103年3月17日

發文字號：FDA藥字第1031402838號

速別：

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及供應參考流程

主旨：重申醫療機構應建立醫用氣體品質及安全管理作業，確保病人使用安全，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，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(O<sub>2</sub>)、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)、及氧化亞氮(N<sub>2</sub>O)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PIC/S GMP。
- 二、先進國家醫用氣體皆以處方藥管理，本署為增進民眾取得「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。
- 三、為提供醫療機構管理醫用氣體參考，本署(前食品藥物管理局)除於99年3月3日以署授食字第0991401357號函轉知醫療機構管理醫用氣體原則及應注意事項外，並已於本署網站公布「醫療機構醫用氣體品質及安全管理作業參考手冊」(網站：<http://www.fda.gov.tw/>首頁 > 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

裝

訂

線

1031402838

機關收文 103/03/19



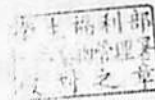
1030496751

體參考手冊)，請逕行上網下載。

- 四、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。
- 五、另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。
- 六、有關醫用氣體合格產品及相關廠商資料亦可至本署網站：<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。

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、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、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會

副本：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、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、法務部、本署藥品組、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、各縣市衛生局(均含附件)



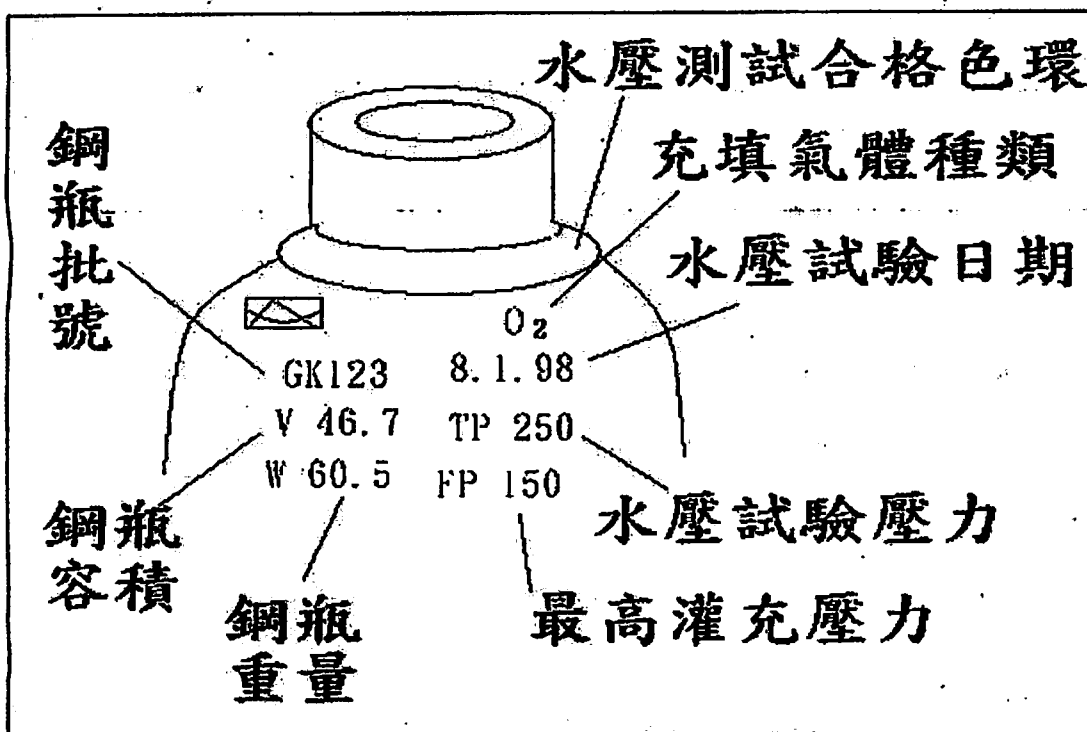
署長葉明功

本案依分層負責規定  
授權組室主管決行

# 醫療院所醫用氣體使用/領用管理紀錄參考格式

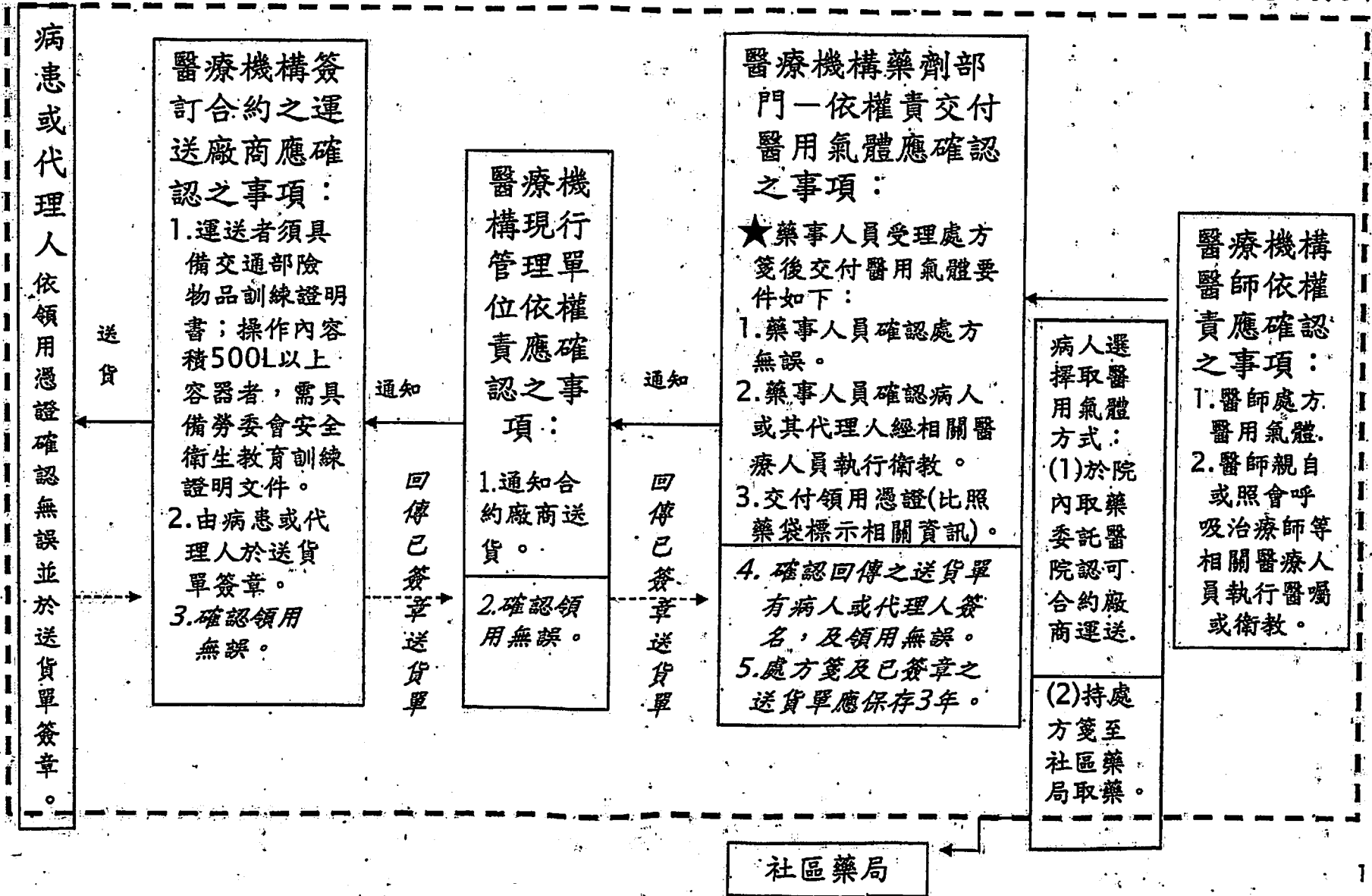
醫用氧氣(或二氧化碳或氧化亞氮)領用記錄表							
製造日期	規格及包裝	製造廠之製造批號	鋼瓶原始鋼號(瓶號)	製造廠名稱	供應商或經銷商名稱	領用人	備註 (領用單位及許可證字號等)
//(年 月日)	例: O <sub>2</sub> / 1.5M <sup>3</sup> / Yoke / 120Kg/cm <sup>2</sup>	070925	O1342	○○	○○	Amy	ICCU

下圖之鋼瓶批號就是鋼瓶原始鋼號(瓶號),而整瓶產品之批號是指標籤上之製造批號



# 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衛生福利部(或前衛生署)核准之醫用氣體，並確保病人使用安全。



# 社區藥局供應病患醫用氣體流程

社區藥局責任：應向合法藥商購買經衛生福利部(或前衛生署)核准之醫用氣體，並確保病人使用安全。

