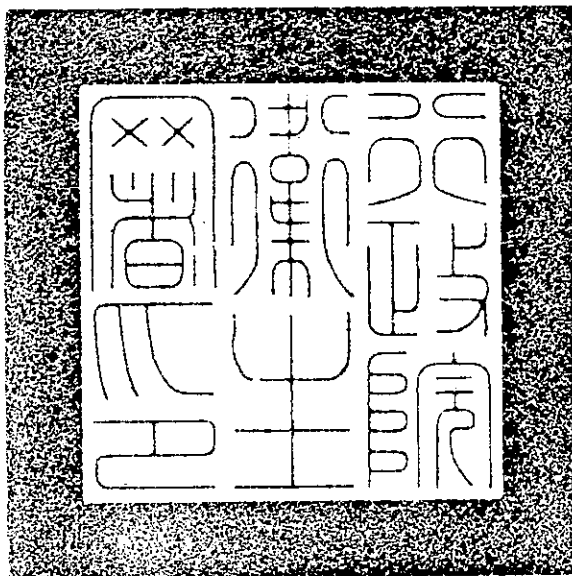


行政院衛生署 公告

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