

行政院衛生署 公告

115

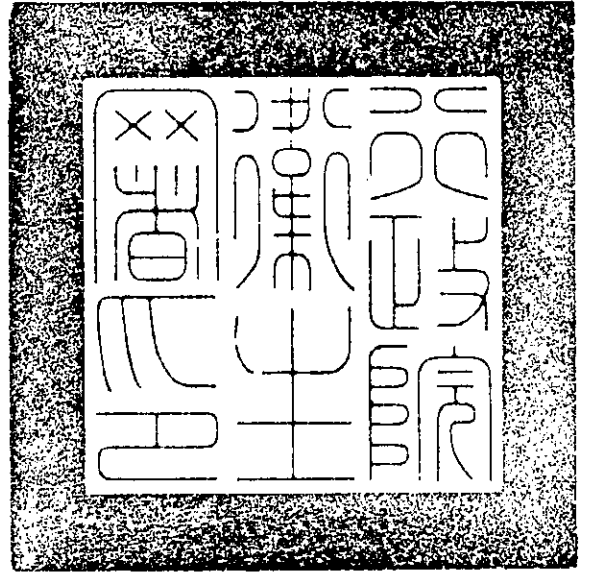
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國99年10月28日

發文字號：署授食字第0991412312號

附件：



主旨：修正公告「申請醫用氧氣委託製造查驗登記注意事項」。

公告事項：醫用氧氣委託製造查驗登記注意事項修正如下：

- 一、本公告適用之醫用氧氣，係指供醫療經吸入方式用於病人，且含量為99.0%v/v以上之醫用液態氧氣及氣態氧氣（O<sub>2</sub>）。
- 二、醫用氧氣委託製造之受託製造廠資格，限定為已領有本署核發同劑型且同包裝醫用氣體藥品許可證之製造廠。另，氣態劑型產品包裝應有特殊封膜設計等。
- 三、申請醫用氣體委託製造者，限持有醫用氣體藥品許可證或申請醫用氣體查驗登記之藥商，另申請新醫用氣體查驗登記案業者，應依據藥品查驗登記審查準則相關規定辦理。

副本：台灣區製藥工業同業公會、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、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、行政院衛生署食品藥物管理局、本署法規委員會、各縣市衛生局

行政院衛生署  
食品藥物管理局  
校對之章

署長楊志良

本案依分層負責規定授權局長決行



裝

訂

線