

抄件

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：02-27877498  
聯絡人及電話：萬軒 02-27878000#7433  
電子郵件信箱：adamwann@fda.gov.tw

11564

台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：本署風險管理組

發文日期：中華民國104年7月1日

發文字號：FDA藥字第1041405163號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：重申醫療用氣體相關法規，詳如說明段，違者將依法處辦，請查照。

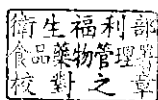
說明：

- 一、我國從99年4月1日起，已將醫療用氧氣、二氧化碳、氧化亞氮納入藥品管理，依據藥事法規定，若屬醫用氣體分裝業者應使用具藥品許可證之合格氣體來源，違者除涉藥事法第20條未經核准擅自製造之偽藥，藥事法第21條劣藥外，另涉違反藥事法第57條之嚴重違反GMP事項。
- 二、另有關醫療氣體之鋼瓶，瓶上應有專業鋼瓶檢驗站檢驗合格標記並有檢驗日期之鋼印，且於瓶口處套有有效期限內合格之水壓試驗檢測環。且氣瓶外標籤亦應依藥品查驗登記時所核准內容正確標示，如未標示或標示不清、則涉違反藥事法第75條規定，若標示內容未經核准擅自變更者，則涉違反藥事法第46條規定。
- 三、副本抄送各地方衛生局，請加強醫用氣體業者及其產品之查核，以維護該等產品之療效、品質與安全。

正本：三福氣體股份有限公司台南廠、三福氣體股份有限公司西盛廠、三福氣體股份有限公司觀音二廠、三鶯氣體有限公司鶯歌廠、太原氣體股份有限公司、丙安

科技有限公司、台大氣體股份有限公司、台北氧氣股份有限公司大肚廠、台北  
氧氣股份有限公司高雄廠、永信工業股份有限公司氧氣廠、由昌實業股份有限  
公司、亞東工業氣體股份有限公司台中分公司、亞東工業氣體股份有限公司竹  
北廠、亞東工業氣體股份有限公司高雄廠、明揚特殊氣體有限公司、東旭工業  
股份有限公司、東聯化學股份有限公司高雄林園廠、信華氣體股份有限公司、  
南亞塑膠工業股份有限公司麥寮總廠、恆春氣體工業有限公司、高氧實業有限  
公司、勤發特殊氣體股份有限公司、源吉氣體有限公司、嘉南氣體工業股份有  
限公司、漢翔氣體股份有限公司、臺北氧氣股份有限公司、遠東氣體工業股份  
有限公司永安工廠、遠榮氣體工業股份有限公司林園工廠、遠榮氣體工業股份  
有限公司樹林工廠、錦德氣體有限公司、聯亞科技股份有限公司三廠、聯華氣  
體工業股份有限公司林園工廠、聯華氣體工業股份有限公司高雄工廠、聯華氣  
體工業股份有限公司觀音一廠、聯銓氣體工業股份有限公司、藍海氣體工業股  
份有限公司台中廠

副本：各縣市衛生局



裝

訂

線