

正本

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

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：台北市儀器商業同業公會

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(O₂)、二氧化碳(CO₂)、及氧化亞氮(N₂O)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

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)



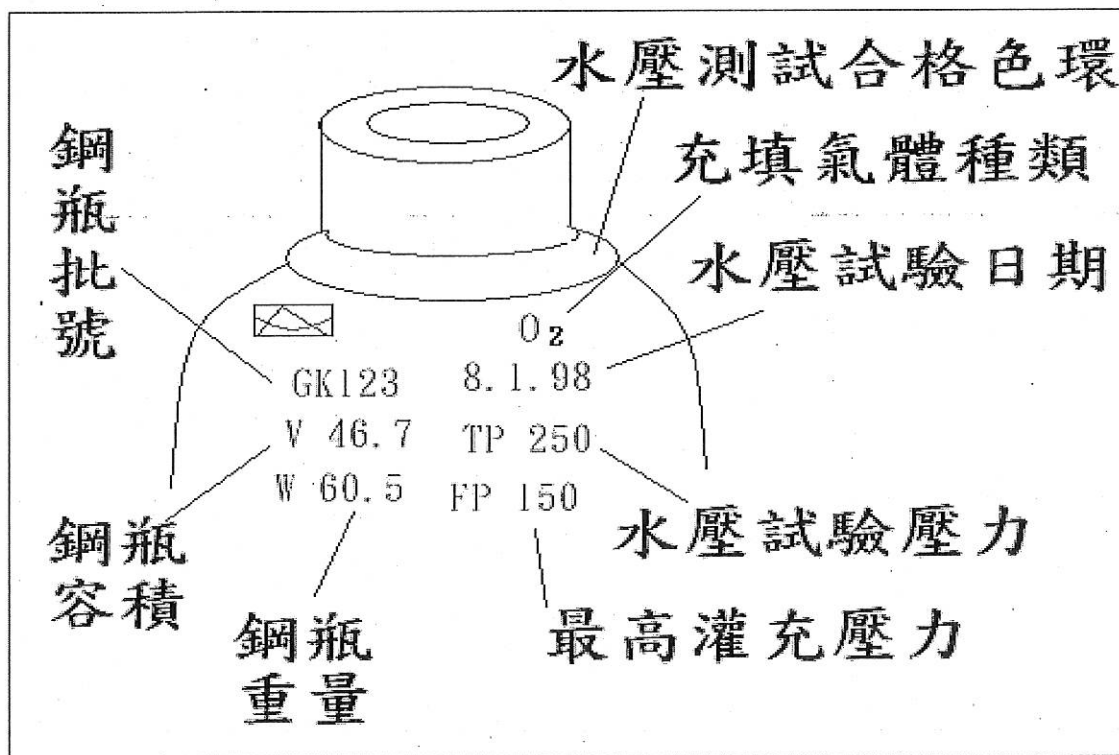
署長葉明功

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 ₂ /1.5M ³ / Yoke / 120Kg/cm ²	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。

病患或代理人依領用憑證確認無誤並於送貨單簽章。

醫療機構簽送廠商應認之事項：

1. 運送者須具備交通部物品訓練證明書；操作內容積500L以上容器者，需安全衛委會教育訓練證明文件。
2. 由病患或代理人於送貨單簽章。
3. 確認領用無誤。

送貨

醫療機構管理單位應認之事項：

1. 通知合約廠商貨。
2. 確認領用無誤。

回傳已簽章送貨單

通知

醫療機構藥劑部門一依權責交付醫用氣體應認之事項：

★藥事人員受理處方箋後交付醫用氣體要件如下：

1. 藥事人員確認處方無誤。
2. 藥事人員確認病人或其代理人經相關醫療人員執行衛教。
3. 交付領用憑證(比照藥袋標示相關資訊)。
4. 確認回傳之送貨單有病人或代理人簽名，及領用無誤。
5. 處方箋及已簽章之送貨單應保存3年。

通知

回傳已簽章送貨單

選擇醫體方式：

- (1) 於醫院內取藥委託醫院認可廠商運送。
- (2) 持處方至藥房社區局取藥。

醫療機構醫師依權責應認之事項：

1. 醫師處方醫用氣體。
2. 醫師親自或照會呼吸治療師等相關醫療人員執行醫囑或衛教。

社區藥局

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。

