副本

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會 收文章 97. 3. 24 編號: 97 106

檔　號：
保存年限：

行政院衛生署　公告

北縣三重市重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國97年3月20日
發文字號：衛署藥字第0970312269號
附件：

主旨：公告「列屬藥品管理之醫用氣體，申請藥品查驗登記注意事項」。

公告事項：醫用氣體查驗登記注意事項如下：

一、本公告所稱「醫用氣體」，係指供醫療用之二氧化碳（CO2）、氧氣（O2）及氧化亞氮（N2O）等3品項，其中二氧化碳（CO2）、氧氣（O2）之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查。

二、於98年3月31日前已製造或輸入前述三項醫用氣體產品之業者，處理原則如下：

(一)自97年4月1日起至98年3月31日止，業者應依據藥品查驗登記審查準則第40條之規定，檢附資料提出醫用氣體查驗登記申請，本署將依下列情形處理：

1、經審查核准者，發給藥品許可證，必要時，本署將先發給背面註記之許可證，其背面得註記「應於99年3月31日前自行檢送批次製造紀錄等相關資料到署審核，經審核未通過者，廢止本件許可證」之文字，業者如未於99年3月31日前檢具批次製造紀錄等資料至署審查者，廢止該藥品許可證。

2、仍在審查中尚未結案者，本署自98年4月1日起至99年3月31日止，將上網公布審查中業者名單並每月更新核准情形。

3、審查未獲核准且未申復，或申復後未獲通過者，將不准製造、輸入或販售，並應於6個月內回收產品。

(二)未於98年3月31日前，依據藥品查驗登記審查準則第40條規定提出醫用氣體查驗登記申請者，將不准再製造、輸入或販售，並應於6個月內回收產品。

三、自98年4月1日起，前述三項醫用氣體須申請查驗登記，並經核准後始得上市，違者，本署將依違反藥事法第39條規定加強查核並論處。

四、醫用氣體販賣業者應於98年3月31日前向所在地衛生主管機關申請西藥販賣業藥商登記，經核發西藥販賣業藥商許可執照後，始得販賣前述三項醫用氣體產品，違者依藥事法第27條規定論處。

五、自99年4月1日起，未經核准擅自製造或輸入前述三項醫用氣體藥品者，依違反藥事法第82條規定論處；販賣未經核准醫用氣體者，依違反藥事法第83條規定論處。

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、台北市高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、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、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、行政院勞工委員會、經濟部工業局、各縣市衛生局、行政院衛生署藥物食品檢驗局、本署法規委員會、本署藥政處第一科、本署藥政處第四科

署長 侯勝茂