

「醫師使用植入式醫療器材應將使用廠牌、型號及出廠批號，載明於病歷，為醫師法第十二條第二項第六款規定之其他應記載事項」草案總說明

為加強醫療機構植入式醫療器材使用與管理，以維護醫療處置安全及品質，衛生福利部於一百零八年十一月十一日及同年十二月二十四日召開之醫政與藥政溝通會議決議，將醫師使用「植入式醫療器材」應於病歷詳細登載使用廠牌、型號與出廠批號，納為醫師法第十二條第二項第六款規定，屬於醫師製作病歷應載明之事項。

查醫師法第十二條規定：「醫師執行業務時，應製作病歷，……其內容至少應載明……六、其他應記載事項。」為加強管理醫療機構使用政府機關核准登記之「植入式醫療器材」，爰依據前開規定，醫師應將使用之廠牌、型號及出廠批號，載明於病歷。所稱「植入式醫療器材」，係指醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內，或移植替代上表皮、眼表皮，並保留三十日以上者。