

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：林聿蓁

聯絡電話：(02)8590-7381

傳真：(02)8590-7087

電子郵件：mdroxaanne@mohw.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年9月13日

發文字號：衛部醫字第1121667589A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公告掃描檔、「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物」
修正草案總說明及修正草案對照表 (A21000000I_1121667589A_doc6_Attach1.
pdf、A21000000I_1121667589A_doc6_Attach2.pdf)

主旨：檢送本部112年9月13日衛部醫字第1121667589號公告「醫
療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥
物」修正草案總說明及修正草案對照表各1份，請查照轉
知所屬單位。

說明：

- 一、案內公告事項另詳載於本部網站（網址：<https://www.mohw.gov.tw/>）「公告訊息」、「法令規章」之衛生福利法規檢索系統網頁及全國法規資料庫網站（網址：<https://law.moj.gov.tw/>）法規草案項下網頁。
- 二、為使醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業得以延續進行，有其急迫性，且公告內容無涉貿易、投資或智慧財產權，爰擬縮短預告期間為20天，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起20日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部醫事司



(二)地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號

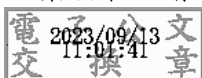
(三)電話：(02)8590-6666分機7381

(四)電子郵件：mdroxaanne@mohw.gov.tw

(五)傳真：(02)85907087

正本：地方政府衛生局、台灣醫學中心學會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部疾病管制署(均含附件)



裝



訂

線

「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物」修正草案總說明

「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物」自一百十年十一月十七日公告至今，基於醫治病人需要、病人經濟可負擔性及國內尚無重處理單次醫材之廠商等因素，爰延長醫院可申請「醫院重處理及使用說明書標示單次醫材」之期間，擬具「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物」修正草案。

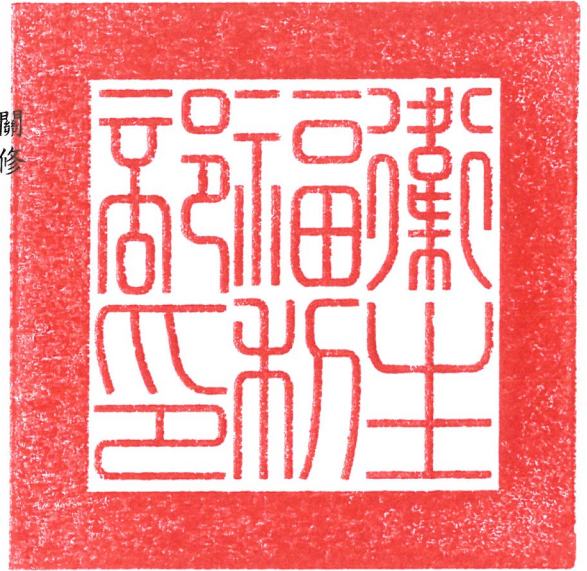
「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物」修正草案對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>醫療機構將下列情形之醫療器材作重處理使用，為醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物：</p> <p>一、說明書標示為單次使用，且以侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內。</p> <p>二、說明書標示為單次使用，且用於血管內操作、血液過濾或接觸血液達二十四小時以上。但經醫師判斷有特殊醫療需要，並經病人同意者，不在此限。</p> <p>三、說明書標示為單次使用，且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。</p> <p>四、說明書標示為單次使用，且首次使用與重處理後使用之醫院不同。但使用依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次醫材，不在此限。</p> <p>五、中華民國一百十一年一月一日起至中華民國一百十五年十二月三十一日，使用非經中央主管機關審查核</p>	<p>醫療機構將下列情形之醫療器材作重處理使用，為醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物：</p> <p>一、說明書標示為單次使用，且以侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內。</p> <p>二、說明書標示為單次使用，且用於血管內操作、血液過濾或接觸血液達二十四小時以上。但經醫師判斷有特殊醫療需要，並經病人同意者，不在此限。</p> <p>三、說明書標示為單次使用，且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。</p> <p>四、說明書標示為單次使用，且首次使用與重處理後使用之醫院不同。但使用依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次醫材，不在此限。</p> <p>五、中華民國一百十一年一月一日起至中華民國一百十二年十二月三十一日，使用非經中央主管機關審查核</p>	<p>為延長醫院可申請「醫院重處理及使用說明書標示單次醫材」之期間，爰修正第五點及第六點。</p>

<p>准，或未依醫療器材 管理法規取得查驗登 記之重處理單次使用 醫療器材。</p> <p>六、中華民國一百十六年 一月一日起，未依醫 療器材管理法規取得 查驗登記之重處理單 次醫材。</p>	<p>准，或未依醫療器材 管理法規取得查驗登 記之重處理單次使用 醫療器材。</p> <p>六、中華民國一百十三年 一月一日起，未依醫 療器材管理法規取得 查驗登記之重處理單 次醫材。</p>	
--	--	--

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國112年9月13日
發文字號：衛部醫字第1121667589號
附件：「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關
規定禁止使用之藥物」修正草案總說明及修
正草案對照表



主旨：預告「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物」修正草案。

依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：醫療法第一百零八條第四款。
- 三、本草案另刊載於本部網站(網址:<https://www.mohw.gov.tw>)「法令規章」之衛生福利法規檢索系統網頁、全國法規資料庫網站(網址：<https://law.moj.gov.tw>)法規草案項下網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁(<https://join.gov.tw/policies/>)。
- 四、為使醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業得

以延續進行，有其急迫性，爰擬縮短預告期間為20天，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報之次日起20日內陳述意見或洽詢：

- (一)承辦單位：衛生福利部醫事司
- (二)地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號
- (三)電話：(02)8590-6666分機7381
- (四)電子郵件：mdroxaanne@mohw.gov.tw
- (五)傳真：(02)85907087

部長 薛瑞元

