

中華民國醫師公會全國聯合會

特定美容醫學處置及美容醫學手術案例認定作業規範

第一章 總則

第一條 (訂定依據)

- 一、依據衛生福利部「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」(以下稱特管辦法)第二十七條之一及第二十七條之三略以，施行特定美容醫學處置及美容醫學手術之醫師，應完成相關訓練課程及繼續教育課程。
- 二、中華民國醫師公會全國聯合會(以下稱全聯會)依據衛生福利部115年4月9日衛部醫字第1151663108號公告「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法施行美容醫學手術暨特定美容醫學處置之訓練學會名單及案例審認注意事項」訂定本規範。

第二條 (適用對象)

本規範適用對象(以下稱申請人)如下：

- 一、依據特管辦法第二十七條之一，於中華民國一百零八年八月一日前醫學系畢業，且未取得專科醫師分科及甄審辦法所定專科醫師資格，申請認定一百十五年一月一日前，施行特定美容醫學處置達三十二例以上之醫師。
- 二、依據特管辦法第二十七條之三，未取得外科、骨科、神經外科、整形外科、泌尿科、婦產科、眼科、耳鼻喉科及皮膚科之專科醫師資格，申請認定一百十五年一月一日前，施行美容醫學手術達三十例以上之醫師。

第二章 審定採認單位

第一節 美容醫學工作小組、審查分組與審查執行組

第三條 (組織)

全聯會為辦理特定美容醫學處置及美容醫學手術之案例認定事宜，由「美容醫學工作小組」(以下稱本小組)綜理相關業務，並設審查分組及審查執行組執行本小組交辦業務。

第四條 (小組編制)

本小組置委員二十五至四十一人，由全聯會理事長就專科醫學會、美容醫學相關學會及全聯會推派代表中遴聘之。

本小組置召集委員一人，副召集委員三人，由全聯會理事長指派之。

第五條 (分組編制)

審查分組為工作小組內部分組，於委員遴聘時一併指定，並由召集委員指派主責副召集委員，負責辦理特定美容醫學處置及美容醫學手術之案例認定複審作業。

審查分組下設審查執行組，由各部定專科醫學會、美容醫學相關學會及全聯會依專業領域推薦，經召集委員提請全聯會理事長遴聘，依申請案類別建立人才庫並執行案例初審。

審查執行組委員之聘期與本小組同。

第六條（行政費用來源）

本小組及審查執行組所需行政費用，由本規範收取之費用及衛生福利部補助支應。

第二節 審查案件方式

第七條（初步審查）

申請人提出申請，全聯會承辦人員於收齊網站申請及書面資料後，應即依附件一項目進行初步審查。

初步審查應確認申請人已繳清全額費用、符合申請資格、並檢附完整書面資料。

前項費用未繳清或資格不符者，不予受理；資料如有欠缺者，應即電子通知申請人補正，申請人應於接獲通知後十四個工作日內回覆。

前項逾期未補正者，應檢還資料予以退件。

同伴手術或處置已有其他醫師據以申請證明者，承辦人應通知申請人、召集委員、及審查醫師注意。

第八條（執行組審查）

依前條初步審查通過之案件，主責副召集委員依案件所屬處置或手術項目，參考審查執行組相關專科醫學會推薦之人選及全聯會推薦之人選中，分別指派一名執行組委員負責該案件之審查。

承辦人應將申請案件資料彙整後，分別通知審查委員，審查作業以集中到會審查為原則，依本會安排之時間及地點到場執行審查。

審查委員每次負責審查件數以十件申請案為限，並以共識決為原則。

承辦人應依兩名審查委員一致結果，呈報全聯會理事長核可。

承辦人應以書面通知申請人前項審查結果，並將該案審查意見及結果，以書面提出於小組會議報告。

如審查委員間意見不一，承辦人應將該案件連同審查委員書面意見，移交小組會議續行審查。

第八條之一（審查補件）

如有審查委員認定該案件申請人應補充說明後再審，各以一次為限，審查程序停止，其補正準用第七條第三項後段規定辦理，逾期依現有資料繼續審查。

第九條（會議審查）

審查分組會議由主責副召集委員召集並擔任主席。

審查分組原則每三個月召開一次會議，至本規範最後受理日後一個月為止，必要時得召開臨時會議審查。

審查案件以共識決為原則。但委員得就案件提出意見，經他委員附議後，由本分組全體委員過半數之出席、出席委員過半數為決議，並書面紀錄參與決議之委員，及決議理由。

承辦人應依會議決議，呈報全聯會理事長核可，並書面通知申請人審查結果。

第九條之一（會議審查補件）

如決議補充說明後再審，其補正準用第七條第三項後段規定辦理，以一次為限，案件

併入下次會議審查，逾期或未補正者，依現有資料審查。

第十條（複審案件）

申請人如對審查結果不服，應依第十八條規定提出複審申請。

審查執行組案件之複審應再送審查執行組，但不得送交原案件審查委員複審。

審查分組會議案件之複審應再送審查分組會議。

複審案件之審查程序，準用第八條、第九條之規定。

第十一條（爭訟代表）

如有案件爭訟，該案相關之召集委員、委員、及審查委員，有為證人之義務。

第十二條（利益迴避原則與保密原則）

委員對於申請案件有利害關係者應行迴避，對於因審查或會議得知之案情、個人資料等事項，負有保密義務。

前項所稱利害關係如下：

- 一、涉及本人、配偶、三親等以內血親或姻親，或同財共居親屬之利益者。
- 二、本人或其配偶與受審查之申請人間現有或三年內曾有僱傭、委任或代理關係者。
- 三、其他情形足認有不能公正執行職務之虞者。

第三節 審查費用支付標準

第十三條（費用支付）

本小組與執行組委員為無給職，但委員至全聯會審查及出席會議得依規定支付出席費及差旅費。

第四節 文件保存

第十四條（業務相關文件保存）

全聯會應設承辦人員，收發及保存審查業務相關文件，並至少保存七年。

第十五條（業務相關電子資料保存）

全聯會應設置處理審查業務電腦設備，相關電子資料應至少保存七年。

第三章 申請特定美容醫學處置及美容醫學手術案例認定

第一節 申請流程

第十六條（提出申請）

申請人應於全聯會網站(www.tma.tw)進行線上申請，填寫附表二資料後取得申請編號，於中華民國一百十六年一月一日前上傳或寄送(郵戳為憑，逾期不予受理)第十九條所定應檢附資料。

第十七條（審查結果通知及證明下載）

全聯會以電子信件通知申請人審查結果，如附表三格式，申請人得至全聯會相關網站下載證明。

第十八條（提出複審）

申請人如對審查結果有異議時，得於全聯會通知後十日內，至全聯會網站線上填寫附

表四敘明理由提出複審申請，逾期不予受理。

複審之申請以一次為限，必要時本會得請申請人提出資料或到場補充說明。

第二節 應檢附資料及繳交費用

第十九條 (應檢附資料)

申請人申請發給證明，應依特管辦法第二條所列範圍，檢附三十二例以上，三十五例以下處置案例或三十例以上，三十三例以下手術案例資料如下：

- 一、病歷影本。
- 二、處置或手術紀錄影本(需有醫師簽名)。
- 三、病人處置或手術同意書影本。

前項資料應去識別化，遮蔽病人姓名、身分證字號、生日、地址、電話等；保留處置或手術項目、日期、紀錄關鍵內容與醫師簽名等必要資訊。

第一項資料應以電子檔案方式提供為原則。申請人應參考附件六：『美容醫學處置及手術申請類別表』，將同屬一類之案例資料（含病歷、紀錄及同意書等），依類別分別合併為單一可攜式文件格式（PDF 檔），並於線上系統對應之欄位逐筆上傳。若以書面提供，應以依類別依序排列，一式二份，請以 A4 紙張裝訂(單、雙面皆可)，並以附件五封面及明顯標示區隔各手術案例。

如因實務保存限制等不可抗力因素，致未能完整檢附第一項資料者，得以申請人出具其他足以佐證之資料，交由本小組或審查分組依實質內容認定之。

第二十條 (資料虛偽不實)

申請人所提供之各項資料，有偽造、變造、冒用等不實情事者，應自負法律責任。

經查證屬實，本會並得逕予退件或撤銷證明。

第二十一條 (應繳交費用)

特定美容醫學處置案例認定審查申請案，每件收取申請費新台幣二萬四千元整；美容醫學手術案例認定審查申請案，每件收取申請費新台幣二萬五千六百元整。審查補件，依補件案例數量計費，每一案例收取新台幣二千元整，最高收取二萬四千元整。複審案件，每件收取申請費新台幣二萬四千元整。

第二十二條 (費用收據)

申請人於申請時，應將前條所列申請費全額匯款至全聯會指定專用帳戶，全聯會將收據函寄申請人。

第二十三條 (退費規定)

案件依第七條規定不予受理者，扣除郵資轉帳等必要費用後，退還已繳費用。

案件依第七條規定退件者，退還已繳費用百分之六十。

案件經進行審查，或有第二十條情事者，已繳交費用不予退還。

第四章 衛生福利部監督管理機制

第二十四條 (衛生福利部實地訪查)

衛生福利部認可全聯會依特管辦法辦理發給證明業務，必要時得至全聯會實地訪查作業情形。

第五章 附則

第二十五條 (施行及修正程序)

本規範經全聯會理事長核定並報請衛生福利部核備後施行，修正時亦同。

附件一：初步審查確認項目

【特定美容醫學處置】

一、 繳清費用： 申請人繳清申請費用全額。

二、 申請資格：

- (一) 具醫師資格。
- (二) 未完成畢業後綜合臨床醫學訓練（一般醫學訓練）。
- (三) 於中華民國一百零八年八月一日前醫學系畢業。
- (四) 未取得專科醫師分科及甄審辦法所定專科醫師資格。
- (五) 申請證明項目為特管辦法第2條第6款所列處置項目。
- (六) 申請日為116年1月1日前。

三、 檢附資料是否齊備：

- (一) **數量**：三十二例以上，三十五例以下之病歷報告影本、處置紀錄影本及病人處置同意書影本，各一式二份。
(因實務保存限制等不可抗力因素，致未能完整檢附第一項資料者，申請人出具其他足以佐證之資料，交由本小組或審查分組依實質內容認定之。)
- (二) **日期**：處置施行日期皆為115年1月1日前。
- (三) **署名**：處置報告皆有醫師簽名（或蓋章）。
- (四) **無重複案例**：同件案例是否未有其他醫師據以申請證明¹。

¹本項檢查項目不作為審查准駁之依據，但應提醒申請人及審查醫師有此情形。

【美容醫學手術】

一、 繳清費用： 申請人繳清申請費用全額。

二、 申請資格：

(一) 具醫師資格。

(二) 未取得第二十五條所定外科、骨科、神經外科、整形外科、泌尿科、婦產科、眼科、耳鼻喉科及皮膚科之專科醫師資格。

(三) 申請證明項目為特管辦法第2條第4款所列手術項目。

(四) 申請日為116年1月1日前。

三、 檢附資料是否齊備：

(一) **數量**：三十例以上，三十三例以下之病歷報告影本、手術紀錄影本及病人手術同意書影本，各一式二份。

(因實務保存限制等不可抗力因素，致未能完整檢附第一項資料者，申請人出具其他足以佐證之資料，交由本小組或審查分組依實質內容認定之。)

(二) **日期**：手術施行日期皆為115年1月1日前。

(三) **署名**：手術報告皆有醫師簽名（或蓋章）。

(四) **無重複案例**：同件案例是否未有其他醫師據以申請證明²。

² 本項檢查項目不作為審查准駁之依據，但應提醒申請人及審查醫師有此情形。

申請編號：_____

附表二：特定美容醫學處置/手術醫師之案例認定申請表

姓名		身分證字號	
服務單位		專科別(若無免填)	
聯絡電話		手機	
Email			
通訊地址	□□□		
申請證明項目	<input type="checkbox"/> 特定美容醫學處置 <input type="checkbox"/> 美容醫學手術		
附件	<input type="checkbox"/> 三十二例以上，三十五例以下處置案例之病歷報告、處置紀錄及病人手術同意書，一式二份。 <input type="checkbox"/> 三十例以上，三十三例以下手術案例資料之病歷報告、手術紀錄及病人手術同意書，一式二份。		
<p>1、上述各項及附件資料，符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二十七條之一及第二十七條之三規定，敬請發給證明。</p> <p>2、申請人所提供之各項資料，有偽造、變造、冒用等不實情事者，自負法律責任。</p> <p>3、申請人同意遵守貴會「特定美容醫學處置及美容醫學手術案例認定作業規範」之規定。</p> <p>4、申請人同意 貴會依個人資料保護法及相關法令之規定下，為審查作業所需，依隱私權保護政策，蒐集、處理及合理利用個人資料。</p> <p>此致 中華民國醫師公會全國聯合會</p> <p style="text-align: center;">申請人簽章：</p> <p style="text-align: right;">日期： 年 月 日</p>			

附表三：審查結果通知書

申請人_____（身分證字號：_____）依特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法（第二十七條之一/第二十七條之三），於____年____月____日向本會申請「一百十五年一月一日前已施行（特定美容醫學處置達三十二例以上/美容醫學手術達三十例以上）」之證明，經本會審議結果如下：

- 審查通過，請至本會網站(<http://www.tma.tw>)以姓名及身分證號登入系統下載證明。
- 審查未通過，理由如下：

（本會特定美容醫學處置及美容醫學手術案例認定作業規範第十八條規定：申請人如對審查結果有異議時，得於本會函到後十日內，至全聯會相關網站線上敘明理由提出複審申請，逾期不予受理；複審之申請以一次為限。）

中華民國醫師公會全國聯合會

_____年_____月_____日

複審申請編號：_____

附表四：特定美容醫學處置/手術醫師之資格認定複審申請表

姓名		身分證字號	
原申請案號		連絡電話	
複審理由			
相關檢附文件	(列舉項目，並將書面掛號郵寄本會) 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____		
<p>1、上述各項及附件資料，符合「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第29條第1項規定，敬請複審發給證明。</p> <p>2、申請人所提供之各項資料，有偽造、變造、冒用等不實情事者，自負法律責任。</p> <p>3、申請人同意貴會依個人資料保護法及相關法令之規定下，為審查作業所需，依隱私權保護政策，蒐集、處理及合理利用個人資料。</p> <p>此致 中華民國醫師公會全國聯合會</p> <p style="text-align: right;">申請人簽章：</p> <p style="text-align: right;">日期： 年 月 日</p>			

附件五：審查資料封面與分頁

本資料一式二份

申請編號：_____

一百十五年一月一日前已施行

特定美容醫學處置達三十二例以上

美容醫學手術達三十例以上

證明申請資料

第_____例：P____/S_____

附件六：特定美容醫學處置及手術申請類別表

【特定美容醫學處置】

代號	類別	常見醫療處置項目說明（請依此歸類整理檔案）
P1	光電治療類	雷射治療（如淨膚、皮秒、飛梭、血管雷射、除毛等）、脈衝光、電波拉皮、音波拉皮及其他相類似之光電能量處置。
P2	針劑注射治療類	注射肉毒桿菌素、透明質酸（玻尿酸）、聚左乳酸、羥基磷灰石鈣、膠原蛋白增生劑、消脂針及其他於皮膚與皮下組織注射填充製劑之處置。
P3	FUE 植髮處置類	毛囊單位摘取術（FUE）、機器人植髮等未以帶狀方式切除頭皮取得毛囊之微創植髮處置。

【美容醫學手術】

代號	類別	常見醫療手術項目說明（請依此歸類整理檔案）
S1	眼部美容手術	雙眼皮手術（縫/割）、眼袋手術（內開/外開）、開眼頭/眼尾、提眼瞼肌手術（非病理性）、切眉/提眉手術等。
S2	顏面與輪廓手術	墊下巴、縮唇/豐唇等。
S3	微創抽脂與補脂手術	局部抽脂（單次脂肪抽出量未達 1,500 毫升）、自體脂肪移植手術（如全臉補脂、豐頰等）。
S4	FUT 植髮手術	傳統 FUT 植髮等以帶狀方式切除頭皮取得毛囊之植髮手術。
S5	乳房與私密處整形	頭/乳暈修整、男性女乳症手術、小陰唇修整等。（不含義乳植入或乳房縮小等特定手術）。
S6	皮膚美容外科手術	除痣手術（切除縫合）、修疤手術、腋下頂漿腺刮除術（狐臭手術）、皮膚良性腫瘤切除（美容目的）等。