

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：林軒立

聯絡電話：(02)8590-7393

傳真：(02)8590-7087

電子郵件：mdkk@mohw.gov.tw

受文者：社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國109年11月4日

發文字號：衛部醫字第1091666703D號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨 (A210000001_1091666703D_doc5_1_Attach1.pdf)

主旨：檢送本部於中華民國109年11月4日衛部醫字第

1091666703C號公告預告「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」草案及草案總說明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、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60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#7393

（四）電子郵件：mdkk@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)

電 2010/11/14 文
交 11:48 換 章

收文日期: 109年11月13日		第 1113 號		簽章	
批示日期: 109年11月17日					
批 示 項 目	☐	☐	1. 全體會員	2. 學術主委	3. 健保主委
	存	轉	4. 環保主委	5. 口衛主委	6. 聯誼主委
	查	知	7. 總務主委	8. 資訊主委	9. 偏遠主委
			10. 公關主委	11. 法令主委	12. 特殊需求主委

花PO
藍禮網
金

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草案總說明

依據醫療法第一百零八條第四款規定，醫療機構使用中央主管機關規定禁止使用之藥物者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

查國內部分醫療機構有重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材（下稱單次醫材）之情形，其中多為自費及差額自付之單次醫材。衛生福利部（以下簡稱本部）基於病人安全性、確保醫材效能及病人可負擔性等三大原則，訂定重處理單次醫材相關規定，並規定下列情形不得重處理及使用，包含：

- （一）絕對禁止重處理及使用之單次醫材：1. 仿單標示為單次使用，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，並暫時或永久留置。2. 仿單標示為單次使用，且用於血管內操作或長時間接觸血液。3. 仿單標示為單次使用，且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。
- （二）仿單標示為單次使用，且首次使用與重處理後使用之醫院不同：考量取得本部核准重處理單次醫材之醫院，有對該單次醫材使用情形之追蹤管理義務，故限定醫院僅能於同一醫院內使用重處理單次醫材，不得再提供其他醫院使用。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。

(三) 一百十一年一月一日起，使用非經中央主管機關審查核准，或未依醫療器材管理法取得查驗登記之重處理單次醫材：基於「重處理等同製造」之原則，國內重處理單次醫材者需依據藥事法及醫療器材管理法申請查驗登記許可，但基於病人安全性、確保醫材效能及病人可負擔性，本部另訂「醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引」，得由本部專案核准醫院重處理及使用單次醫材，以加強醫院於藥事法與醫療器材管理法相關規定銜接之能力，並避免相關規定甫上路時，因國內尚無專門重處理單次醫材之廠商或醫院申請查驗登記許可，造成國內病人無法自主選擇重處理單次醫材之情形，致影響病人可負擔性或醫療品質。

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草案

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草案：

- 一、仿單標示為單次使用，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，並暫時或永久留置。
- 二、仿單標示為單次使用，且用於血管內操作或長時間接觸血液。
- 三、仿單標示為單次使用，且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。
- 四、仿單標示為單次使用，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。
- 五、中華民國一百十一年一月一日起，使用非經中央主管機關審查核准，或未依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次醫材。

