

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 函

地址：10341台北市大同區塔城街36號  
傳 真：(02)85906061  
聯絡人及電話：吳淑慧(02)85906615  
電子郵件信箱：mdw58412@doh.gov.tw

受文者：如正副本受文者

發文日期：中華民國100年3月22日  
發文字號：衛署醫字第1000200786號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關醫療院所及相關醫事人員使用未取得醫療器材許可證之醫療器材之適法疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、依據本署食品藥物管理局100年2月8日FDA器字第1000003940號函副本轉 貴局100年1月17日北衛食藥字第0990182519號函辦理。
- 二、查藥事法第4條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」次查醫師法第28條之4第2款規定，醫師使用中央主管機關規定禁止使用之藥物，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書。另依醫療法第108條規定：「醫療機構有下列情事之一者，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：一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。……四、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。…」

電子  
文  
文  
騎



局長 林 豐 喜

本案依分層負責規定授權業務主管決行