



# 臺北市政府衛生局 函

100008

台北市中正區青島西路11號3樓

受文者：台北市中醫師公會

發文日期：中華民國112年9月15日

發文字號：北市衛醫字第1123142667號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部112年9月13日衛部醫字第1121667589A號函、修正草案公告、修正草案總說明及對照表

地址：110204 臺北市信義區市府路1號

承辦人：楊涵如

電話：1999(外縣市請撥02-2720-8889)分機7100

傳真：02-2720-8779

電子信箱：ab4444@gov.taipei

主旨：轉知衛生福利部112年9月13日衛部醫字第1121667589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」修正草案總說明及修正草案對照表各1份(如附件)，請查照。

說明：

- 一、依衛生福利部112年9月13日衛部醫字第1121667589A號函(如附件)辦理。
- 二、旨揭公告事項另詳載於衛生福利部網站(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。
- 三、衛生福利部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，請於旨揭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

四、副本抄送本市各醫師公會，請公會轉知所屬會員知悉。

正本：長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、博仁綜合醫院、培靈醫院、臺北醫學大學附設醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院、中心診所醫療財團法人中心綜合醫院、宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院、中山醫療社團法人中山醫院、秀傳醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕兒童醫院、泰安醫院、協和婦女醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院兒

童醫院、郵政醫院（委託中英醫療社團法人經營）、臺北市立聯合醫院、西園醫  
 療社團法人西園醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、同仁醫院、醫療財  
 法人萬華醫院、財團法人台灣省私立台北仁濟院附設仁濟醫院、景美醫院、三軍  
 總醫院附設民眾診療服務處、康寧醫院、康寧醫院、中興醫院、國防醫學  
 院臺北分院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北榮民總醫院、國  
 療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、營  
 院三軍總醫院北投分院、臺北市立關渡醫院一委託臺北榮民總醫院經營  
 康管理醫院、德威國際牙醫口腔醫院、臺北市立萬芳醫院一委託臺北醫學大

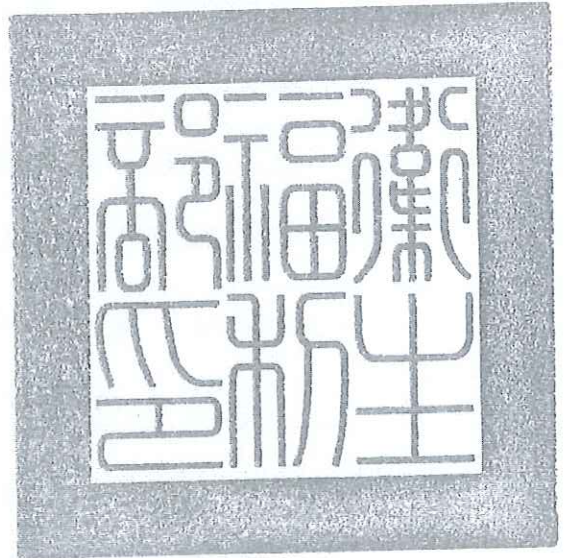
副本：台北市醫師公會、台北市牙醫師公會、台北市中醫師公會

局長 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行

## 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、修正機關：衛生福利部。
- 二、修正依據：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：

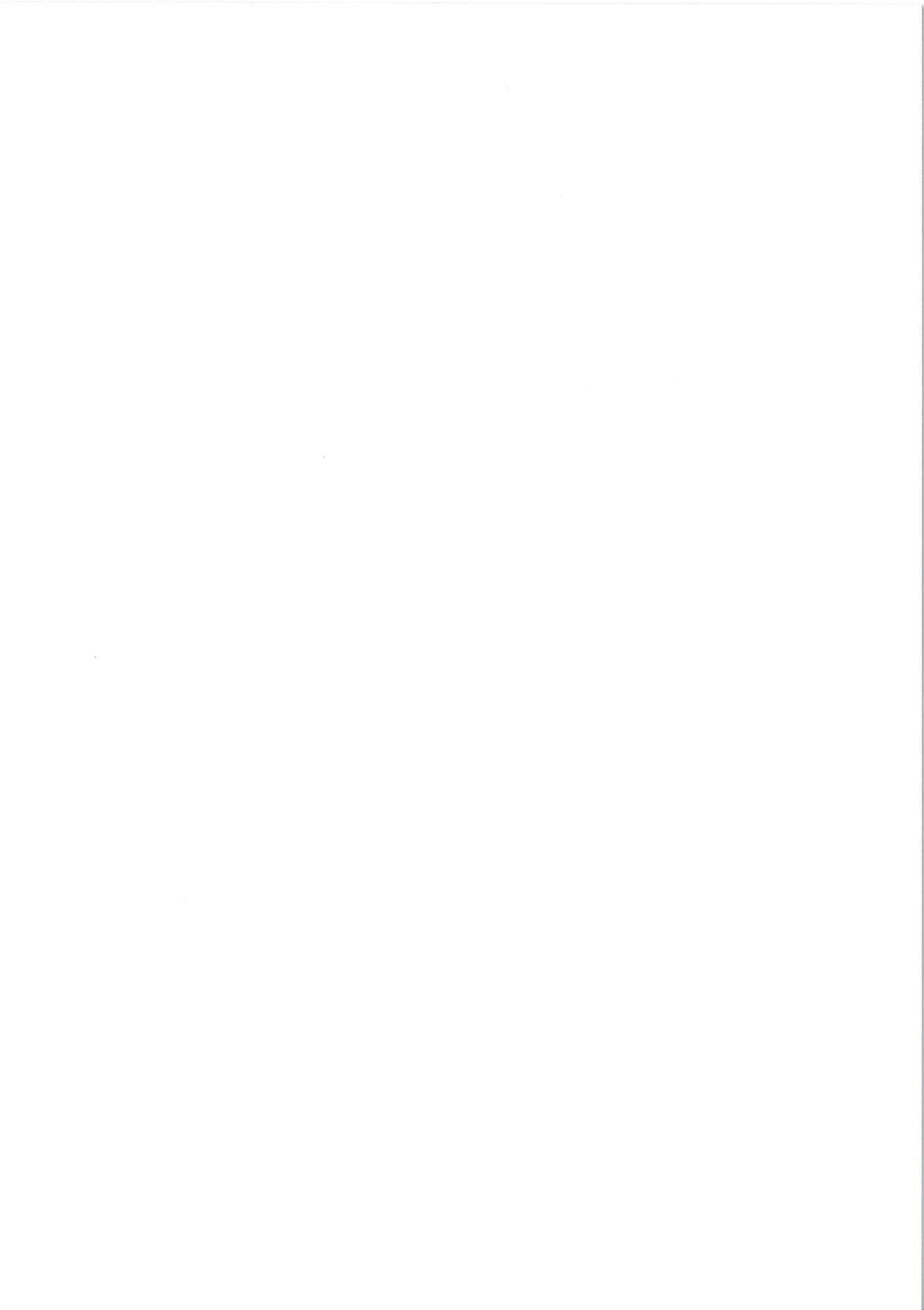
- (一)承辦單位：衛生福利部醫事司
- (二)地址：臺北市南港區忠孝東路6段488號
- (三)電話：(02)8590-6666分機7381
- (四)電子郵件：mdroxaanne@mohw.gov.tw
- (五)傳真：(02)85907087



部長 薛瑞元

## 「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>	
--	--	--