

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 函

機關地址：100台北市中正區愛國東路100號  
傳 真：(02)23968847  
聯絡人及電話：李筱苓(02)23210151轉250  
電子郵件信箱：mdanni0620@doh.gov.tw



台北市民權西路27號7樓

受文者：中華民國心臟學會

發文日期：中華民國97年11月25日  
發文字號：衛署醫字第0970215332號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：會議紀錄1份

主旨：檢送研商修正「具有危險性醫療儀器審查評估辦法」及訂定  
「具有危險性醫療儀器審查評估辦法」及「特定醫療技術檢查  
檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之審查原則會議紀錄1份  
如附件，請 查照。

正本：中華民國癌症醫學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國核醫學學會、中華民國放射線醫學會、中華民國醫學物理學會、臺灣醫用迴旋加速器學會、中華民國心臟學會、台灣介入性心臟血管醫學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、中華民國醫用雷射光電學會、中華民國骨科醫學會、台灣復健醫學會、台灣內科醫學會、台灣外科醫學會、中華民國醫事放射學會、台灣臨床腫瘤醫學會、台灣兒科醫學會、台灣腎臟醫學會、中華民國高壓暨海底醫學會、台灣神經學學會、中華民國燒傷學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、行政院原子能委員會、行政院原子能委員會核能研究所、中央健康保險局、本署全民健康保險小組、財團法人藥害救濟基金會、財團法人醫藥品查驗中心、本署藥政處

副本：

署長 葉金川

本案依分層負責規定授權處室主管執行

研商修正「具有危險性醫療儀器審查評估辦法」及訂定「具有危險性醫療儀器審查評估辦法」及「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之審查原則會議紀錄

時間：97年11月13日（星期四）上午9時30分

地點：本署6樓601會議室

出席單位與人員：詳如會議簽到單

主席：石處長崇良

紀錄：李筱苓

壹、主席致詞：(略)

貳、醫事處報告：(略)

參、結論：

一、具有危險性醫療儀器審核原則草案，修正對照表如附件1。

二、「具有危險性醫療儀器審查評估辦法」第五條第一項第四款，有關「醫療器材輸入或製造許可證明文件影本」是否刪除，另於附表訂定特殊規定乙節，請業務單位確認法制原則後，依行政程序修正。

三、「具有危險性醫療儀器審查評估辦法」所指定列管項目依審核原則討論結果為：

(一) 刪除第一項目正子斷層掃描設備及第二項目醫用迴旋加速器。

(二) 第三項目醫用質子治療設備之設置機構條件「一、醫學中心或經醫院評鑑及教學醫院評鑑為特優之教學醫院。」修正為「一、醫學中心或經醫院評鑑評定為特優及教學醫院評鑑評定為優等之教學醫院。」；另設置機構條件第二點至第四點，請業務單位整合後修正。

四、特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法條文第二條及第五條修正草案，修正對照表如附件2

五、有關「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條之附表所列管項目，是否刪除或增加乙節，將另行文請各學協會表示意見後（包含列管項目之內容），據以修正。

六、本署未來將採重點項目管理，並通盤檢討各層面之醫療需求及品質。另建議各專科醫學會依專業自律原則，重新檢討目前「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條之附表所列管項目，依各專科擬訂相關管理規範。

肆、臨時動議：（無）

伍、散會：上午 11 時 20 分。

具有危險性醫療儀器審查原則草案  
修正條文對照表

修正草案	現行草案
一、依具有危險性醫療儀器審查評估辦法第 4 條第 1 項訂定。	一、依具有危險性醫療儀器審查評估辦法第 4 條第 1 項訂定。
<p>二、具下列特性之醫療儀器，並經本署審查委員會決議通過者，應列為危險性儀器：</p> <p>(一) 經醫事審議委員會醫療技術小組審查同意解除國內人體試驗後，仍應列入具有危險性醫療儀器審查評估辦法列管者。</p> <p>(二) 醫療儀器屬游離輻射防護法規所列高強度輻射。</p> <p>(三) 其他經本署藥政處或 1 個以上專業團體建議列入者。</p>	<p>二、具下列特性之醫療儀器，並經本署審查委員會決議通過者，應列為危險性儀器：</p> <p>(一) 經醫事審議委員會醫療技術小組審查同意解除國內人體試驗後，仍應列入具有危險性醫療儀器審查評估辦法列管者。</p> <p>(二) 醫療儀器具高強度輻射，設置有影響民眾安全之虞。</p> <p>(三) 其他經本署藥政處或 1 個以上專業團體建議列入者。</p>
三、解除列管條件：列管項目每 3 年得提出重新評估檢討該醫療儀器是否繼續列入「具有危險性醫療儀器審查評估辦法」管理。	三、解除列管條件：列管項目每 3 年得提出重新評估檢討該醫療儀器是否繼續列入「具有危險性醫療儀器審查評估辦法」管理。

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條、第五條條文修正對照表（草案）

修正條文	現行條文	說明
<p>二、本辦法所稱特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器（以下簡稱特定治療檢查檢驗項目），指符合下列情形之一者：</p> <p>一、<u>列為具有危險性醫療儀器。</u></p> <p>二、<u>新醫療技術經人體試驗成果評估認為該醫療技術之醫療效能與安全性已無疑慮，由中央主管機關公告解除人體試驗管制，但得規定施行該醫療技術之醫院及醫師之資格條件。</u></p> <p>三、<u>其它經中央主管機關認定之新醫療器材，得規定使用該醫療器材之醫院或醫師之資格條件。</u></p> <p><u>特定治療檢查檢驗項目其名稱、適應症、操作人員資格、條件及相關事項，如附表。</u></p>	<p>二、本辦法所稱特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器（以下簡稱特定治療檢查檢驗項目），其<u>項目、適應症、操作人員資格、條件及相關事項，如附表。</u></p>	<p>增列審查原則</p>
<p>五、醫療機構依前條規定向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請登記，應檢具下列文件：</p> <p>一、符合第二條附表所定資格條件之證明文件影本。</p> <p>二、使用之醫療器材其輸入或製造許可證明文件影本。</p> <p>三、其他經中央主管機</p>	<p>五、醫療機構依前條規定向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請登記，應檢具下列文件：</p> <p>一、符合第二條附表所定資格條件之證明文件影本。</p> <p>二、使用之醫療器材其輸入或製造許可證明文件影本。</p> <p>三、其他經中央主管機關</p>	<p>增列登記事項</p>

<p>關規定之文件。 <u>特定醫療檢查、檢驗或醫療儀器登記事項如下：</u> <u>一、機構名稱。</u> <u>二、醫療器材廠牌、型號。</u> <u>三、直轄市或縣（市）主管機關核准文號、核准日期。</u> <u>四、管理醫師、支援醫師及其他專任人員。</u> <u>特定醫療技術登記事項如下：</u> <u>一、機構名稱。</u> <u>二、直轄市或縣（市）主管機關核准文號、核准日期。</u> <u>三、操作醫師。</u></p>	<p>規定之文件。</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	--