

名稱：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

修正日期：民國 107 年 09 月 06 日

生效狀態：※本法規部分或全部條文尚未生效

1. 本辦法 104.12.29 修正之第 2 條條文之附表項目十九至二十一有關操作醫師資格規定自中華民國一百零八年一月一日施行。
2. 本辦法 107.09.06 修正之第 23~27 條條文，自中華民國一百零八年一月一日施行。

法規類別：行政 > 衛生福利部 > 醫事目

## 第一章 總則

### 第 1 條

本辦法依醫療法（以下簡稱本法）第六十二條第二項規定訂定之。

### 第 2 條

本辦法用詞，定義如下：

- 一、人體細胞組織物：指人體細胞、組織、體液，或經非基因工程之實驗操作產生含有細胞之衍生物質。
- 二、細胞治療技術：指使用無結合藥物之人體細胞組織物，重建人體構造、機能或治療疾病之技術。但不包括下列技術：
  - （一）輸血。
  - （二）使用血液製劑。
  - （三）骨髓造血幹細胞移植、周邊血造血幹細胞移植。
  - （四）人工生殖。
  - （五）其他經中央主管機關公告之項目。
- 三、特定美容醫學手術：指眼、鼻、耳、顱顏、胸、腹之整形，植髮、削骨、拉皮、自體脂肪移植、抽脂、包皮環切術外之生殖器整形，或其他單純改善身體外觀之手術。

### 第 3 條

醫療機構施行第二章第一節所定細胞治療技術，應檢具下列文件，經中央主管機關核准，並向直轄市、縣（市）主管機關登記後，始得為之：

- 一、操作醫師資格之證明。
- 二、細胞製備場所之證明。
- 三、施行計畫。

### 第 4 條

醫療機構施行第二十三條所定特定美容醫學手術項目，應檢具下列文件，

向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之：

- 一、手術醫師之專科醫師證書。
- 二、第二十五條、第二十六條醫師，其相關訓練證明。
- 三、緊急後送轉診計畫。

#### 第 5 條

醫療機構施行第二章第三節所定其他特定醫療技術項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之：

- 一、施行醫師之專科醫師證書及附表一所定專業訓練證明。
- 二、操作設備之醫事人員證書及附表一所定專業訓練證明。
- 三、醫療器材之許可證。
- 四、其他法令規定之證明文件。

#### 第 6 條

醫療機構使用第三章所定特定檢查、檢驗及醫療儀器項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之：

- 一、操作之醫事人員證書及附表二所定專業訓練證明。
- 二、醫療器材許可證。
- 三、其他法令規定之證明文件。

#### 第 7 條

醫療機構經登記施行或使用特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器後，發生終止或停止施行或使用、施行醫師或操作人員異動時，應於事實發生之日起三十日內，向原登記之直轄市、縣（市）主管機關申請變更登記。

未完成前項變更登記前，已終止或停止施行或使用之技術、檢查、檢驗或醫療儀器，不得繼續施行或使用；新施行醫師或操作人員之資格，於事實發生之日起三十日後未取得前項變更登記者，不得施行該技術、檢查、檢驗或操作儀器。

醫療機構違反前二項規定者，除依本法第一百零三條第一項第二款、第一百零七條規定處罰外，直轄市、縣（市）主管機關應通知限期改善；經通知限期改善達二次，屆期仍未改善者，直轄市、縣（市）主管機關得廢止該項登記。

#### 第 8 條

醫療機構施行或使用特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，有逾越第二章及第三章規定之適應症者，除依本法第一百零三條第一項第二款、第一百零七條規定處罰外，直轄市、縣（市）主管機關並得廢止其登記。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、情況緊急。
- 二、經中央主管機關核准施行之人體試驗。
- 三、其他經中央主管機關核准。

## 第 9 條

醫療機構經依本辦法廢止登記者，自受廢止登記之日起二個月內，不得就同一項目重新申請登記施行或使用該特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器。

## 第 10 條

特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，屬可發生游離輻射設備或須使用放射性物質者，應符合游離輻射防護法相關規定。

# 第 二 章 特定醫療技術

## 第 一 節 細胞治療技術

## 第 11 條

施行細胞治療技術之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師，並符合下列資格之一：

- 一、完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程。
- 二、曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗。

## 第 12 條

醫療機構施行附表三所定細胞治療技術，應擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准後，始得為之；計畫內容有變更者，亦同。

前項計畫，應載明下列事項：

- 一、機構名稱。
- 二、細胞治療項目。
- 三、適應症。
- 四、符合前條規定之操作醫師。
- 五、施行方式。
- 六、治療效果之評估及追蹤方式。
- 七、費用及其收取方式。
- 八、同意書範本。
- 九、細胞製備場所。
- 十、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式。
- 十一、發生不良反應之救濟措施。

中央主管機關必要時，得公開醫療機構第一項經核准全部或一部計畫之內容。

## 第 13 條

醫療機構擬施行附表三以外之細胞治療技術，應依醫療法規定申請施行人體試驗，或依本辦法擬訂施行計畫，向中央主管機關申請核准後，始得為

之；計畫內容有變更者，亦同。

前項施行計畫，應載明下列事項：

- 一、機構名稱。
- 二、細胞治療項目。
- 三、適應症。
- 四、符合第十一條規定之操作醫師。
- 五、施行方式。
- 六、治療效果之評估及追蹤方式。
- 七、費用及其收取方式。
- 八、已發表之國內、外相關文獻報告。
- 九、同意書範本。
- 十、細胞製備場所。
- 十一、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式。
- 十二、發生不良反應之救濟措施。

中央主管機關必要時，得公開醫療機構第一項經核准全部或一部計畫之內容。

#### 第 14 條

中央主管機關得就前二條申請案，核准其施行期間。醫療機構得於期限屆至前，申請展延。

#### 第 15 條

醫療機構施行細胞治療技術，涉及細胞處理、培養及儲存者，應具備符合人體細胞組織優良操作相關規範之細胞製備場所，或委託符合上開規範之細胞製備場所執行。

前項細胞製備場所所屬機構，應檢具符合前項操作相關規定之文件、資料，向中央主管機關申請認可；該機構或場所名稱、地址、專責人員或細胞治療技術項目（適應症）有新增或變更，或該場所擴建者，亦同。

中央主管機關為前項認可時，得核定認可有效期間。機構得於期限屆至前，申請展延。

中央主管機關對製備場所，得進行不定期查核。

#### 第 16 條

醫療機構應依第十二條、第十三條核准之計畫施行；除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存十年。

前項紀錄之內容，應包括治療之日時、場所、治療內容、不良反應及其他中央主管機關指定之事項。

病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後七日內，通報中央主管機關。

#### 第 17 條

醫療機構施行細胞治療技術前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明該技術之已知效果、風險、可能之不良反應、救濟措施及其他必要事項，經其同意，並簽具同意書。

#### 第 18 條

醫療機構執行細胞治療技術，應於每年度終了三個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告。

前項報告之內容，應包括下列事項：

- 一、治療案例數。
- 二、治療效果。
- 三、發生之不良反應或異常事件。
- 四、其他經中央主管機關指定之事項。

中央主管機關必要時，得公開醫療機構之治療統計結果。

#### 第 19 條

醫療機構有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部：

- 一、未依核准之計畫施行。
- 二、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
- 三、未依前條規定提出施行結果報告。
- 四、細胞製備場所經查違反人體細胞組織優良操作相關規範，且顯有損害病人權益、安全之情事。
- 五、其他顯有影響病人權益、安全之情事。

### 第 二 節 特定美容醫學手術

#### 第 20 條

醫療機構除為治療之目的，不得為未滿十八歲之人施行下列特定美容醫學手術：

- 一、眼整形。
- 二、鼻整形。
- 三、顱顏整形。
- 四、胸部整形。
- 五、植髮。
- 六、削骨。
- 七、拉皮。
- 八、抽脂。
- 九、包皮環切術外之生殖器整形。

#### 第 21 條

醫療機構施行特定美容醫學手術前，應依本法第六十三條規定說明，經病

人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書。

前項同意，醫療機構應給予充分思考期，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

#### 第 22 條

醫療機構施行特定美容醫學手術使用之藥物，應具有中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明文件。

#### 第 23 條

施行下列特定美容醫學手術之醫師，應為專科醫師分科及甄審辦法之專科醫師，且每三年應接受美容醫學手術繼續教育課程至少二十四小時：

- 一、削骨。
- 二、中臉部、全臉部拉皮 (full face lift)。
- 三、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升。
- 四、腹部整形 (abdominoplasty)。
- 五、鼻整形。
- 六、義乳植入之乳房整形。
- 七、全身拉皮手術。

#### 第 24 條

屬專科醫師分科及甄審辦法之專科醫師，得施行下列特定美容醫學手術：

- 一、臉部削骨：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科、眼科、神經外科及骨科。
- 二、臉部以外其他部位削骨：整形外科、骨科。
- 三、中臉部、全臉部拉皮 (full face lift)：整形外科、耳鼻喉科、口腔顎面外科、眼科、皮膚科、骨科及外科。
- 四、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升：整形外科、皮膚科、外科及婦產科。
- 五、腹部整形：整形外科、婦產科、外科及皮膚科。
- 六、鼻整形：耳鼻喉科、口腔顎面外科、皮膚科、外科及整形外科。
- 七、義乳植入之乳房整形：整形外科及外科。
- 八、全身拉皮手術：整形外科。

#### 第 25 條

屬專科醫師分科及甄審辦法之外科、婦產科、骨科、耳鼻喉科、眼科、皮膚科、神經外科、泌尿科、家庭醫學科、急診醫學科之專科醫師，執行前條各款之美容醫學手術，應符合下列條件：

- 一、參與前條各款之美容醫學手術達十例以上，並領有中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。
- 二、完成中央主管機關認可之學會所辦前條各款相關美容醫學手術訓練課

程達三十二小時以上，並取得證明。

#### 第 26 條

屬專科醫師分科及甄審辦法之內科、兒科、神經科、精神科、復健科、麻醉科、放射診斷科、放射腫瘤科、解剖病理科、臨床病理科、核子醫學科、職業醫學科之專科醫師，執行第二十四條各款之美容醫學手術，應符合下列條件：

- 一、完成相當於外科專科醫師訓練三年時數之訓練課程。
- 二、參與第二十四條各款之美容醫學手術達十例以上，並領有中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。
- 三、完成中央主管機關認可之學會所辦第二十四條各款相關美容醫學手術訓練課程達三十二小時以上，並取得證明。

#### 第 27 條

醫療機構施行第二十三條手術時，其屬全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉特定美容醫學手術者，應有專任或兼任之麻醉科專科醫師全程在場，且應於手術時親自執行麻醉業務。

前項非全身麻醉之靜脈注射麻醉屬中度、輕度鎮靜者，得由手術醫師以外之其他受麻醉相關訓練之醫師執行，不受前項應有麻醉科專科醫師規定之限制。

前項從事麻醉相關訓練之訓練機構，應向中央主管機關申請認可；受訓練之醫師應完成全部課程，並取得證明文件。

#### 第 28 條

九十九床以下之醫院或診所施行第二十三條之特定美容醫學手術者，應訂定緊急後送轉診計畫，並與後送醫院簽訂協議書或契約。

#### 第 29 條

中華民國一百零八年一月一日前已施行第二十三條各款手術達三十例以上之醫師，並取得中央主管機關認可之專科醫學會、醫師公會全聯會發給之證明者，不受第二十四條資格、條件規定之限制。

中華民國一百零八年一月一日前，已施行第二十三條各款手術，而不符合第二十四條至第二十六條資格之一者，應自本辦法一百零七年九月六日修正發布之日起六個月內補正資格、條件後，依第四條規定申請登記。

### 第 三 節 其他特定醫療技術

#### 第 30 條

醫療機構施行細胞治療技術及特定美容醫學手術以外之其他特定醫療技術者，其項目、醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項，規定如附表一。

### 第 31 條

醫療機構施行前條其他特定醫療技術，應符合醫療器材許可證記載之適應症。

## 第 三 章 特定檢查、檢驗及醫療儀器

### 第 32 條

醫療機構施行或設置特定檢查、檢驗及醫療儀器之項目、醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項，規定如附表二。

### 第 33 條

醫療機構施行或使用前條特定檢查、檢驗及醫療儀器，應符合醫療器材許可證記載之適應症。

## 第 四 章 附則

### 第 34 條

本辦法自發布日施行。但中華民國一百零七年九月六日修正發布之第二十三條至第二十七條，自一百零八年一月一日施行。