

「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>	
--	--	--