

衛生福利部 函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：黃芳瑜

聯絡電話：02-85907386 分機：7386

傳真：02-85907088

電子郵件：md7386@mohw.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國110年10月27日

發文字號：衛部醫字第1101663167A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明一及二 (A21000000I_1101663167A_doc3_Attach1.pdf、
A21000000I_1101663167A_doc3_Attach2.pdf、
A21000000I_1101663167A_doc3_Attach3.pdf)

主旨：「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業指引」部分規定，業經本部110年10月27日衛部醫字第1101663167號公告修正，請查照轉知。

說明：

一、旨揭指引已置於本部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw/>)「公告訊息」及醫事司醫療品質及醫院評鑑項下(<https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/1p-2709-106.html>)，請自行下載參考運用。

二、本次修正重點如下，並附修正對照表如附件：

(一)刪除第2點第2款、第4款及第16點附表三、保險對象使用自費項目同意書範本，有關「剩餘醫材」之定義及文字。

(二)增列第19點：經中央主管機關核准重處理及使用單次醫材之醫院，須主動將受核准之單次醫材登錄於衛生福利部中央健康保險署醫材比價網。



(三)依據醫療器材管理法修正醫療器材管理用詞，將「仿單」改為「說明書」。

正本：地方政府衛生局、台灣醫學中心學會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

副本：衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部疾病管制署(均含附件)



裝

訂

線

