

## 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草案總說明

依據醫療法第一百零八條第四款規定，醫療機構使用中央主管機關規定禁止使用之藥物者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

查國內部分醫療機構有重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材（下稱單次醫材）之情形，其中多為自費及差額自付之單次醫材。衛生福利部（以下簡稱本部）基於病人安全性、確保醫材效能及病人可負擔性等三大原則，訂定重處理單次醫材相關規定，並規定下列情形不得重處理及使用，包含：

- （一）絕對禁止重處理及使用之單次醫材：1. 仿單標示為單次使用，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，並暫時或永久留置。2. 仿單標示為單次使用，且用於血管內操作或長時間接觸血液。3. 仿單標示為單次使用，且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。
- （二）仿單標示為單次使用，且首次使用與重處理後使用之醫院不同：考量取得本部核准重處理單次醫材之醫院，有對該單次醫材使用情形之追蹤管理義務，故限定醫院僅能於同一醫院內使用重處理單次醫材，不得再提供其他醫院使用。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。

(三) 一百十一年一月一日起，使用非經中央主管機關審查核准，或未依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次醫材：基於「重處理等同製造」之原則，國內重處理單次醫材者需依據藥事法及醫療器材管理法申請查驗登記許可，但基於病人安全性、確保醫材效能及病人可負擔性，本部另訂「醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引」，得由本部專案核准醫院重處理及使用單次醫材，以加強醫院於藥事法與醫療器材管理法相關規定銜接之能力，並避免相關規定甫上路時，因國內尚無專門重處理單次醫材之廠商或醫院申請查驗登記許可，造成國內病人無法自主選擇重處理單次醫材之情形，致影響病人可負擔性或醫療品質。

## 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草案

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草案：

- 一、仿單標示為單次使用，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，並暫時或永久留置。
- 二、仿單標示為單次使用，且用於血管內操作或長時間接觸血液。
- 三、仿單標示為單次使用，且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。
- 四、仿單標示為單次使用，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。
- 五、中華民國一百十一年一月一日起，使用非經中央主管機關審查核准，或未依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次醫材。