

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法部分條文修正條文

第二條 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、特定醫療技術：指細胞治療技術、美容醫學手術、特定美容醫學處置或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之醫療技術。
- 三、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) 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。
- 四、美容醫學手術：指眼、鼻、耳、顱顏、胸、腹之整形，毛囊單位移植術(Follicular Unit Transplantation, FUT)之植髮、削骨、拉皮、自體脂肪移植、抽脂、生殖器整形，及其他改變身體外觀之手術。
- 五、特定美容醫學手術：指美容醫學手術中之削骨、中臉部、全臉部拉皮(full face lift)、單次脂肪抽出量達一千五百毫升、單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升、全身麻醉之抽脂、腹部整形、鼻整形、義乳植入之乳房整形及全身拉皮手術、全身麻醉之生殖器整形。
- 六、特定美容醫學處置：指下列醫療處置：
 - (一) 光電治療，包括雷射、脈衝光、電波、超音波及其他相類似醫療處置。
 - (二) 針劑注射治療，包括注射肉毒桿菌素、透明質酸、聚左乳酸、羥基磷灰石鈣、膠原蛋白增生劑及其他於皮

膚與皮下組織注射填充製劑之醫療處置。

(三)毛囊單位摘取術 (Follicular Unit Extraction, FUE) 及其他未以帶狀方式切除頭皮取得毛囊之植髮。

七、特定檢查、檢驗：指實驗室開發檢測 (Laboratory Developed Tests, LDTs) 或其他應限制操作機構及人員資格，始得施行之檢查、檢驗。

八、實驗室開發檢測：指為診察、診斷或治療特定病人或疾病之目的，由認證實驗室自行建立及使用之檢測。

第四條 醫療機構施行第二十六條所定特定美容醫學手術項目時，應檢具下列文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准與登記，始得為之：

- 一、手術醫師之專科醫師證書。
- 二、第二十五條所定相關訓練證明。
- 三、緊急後送轉診計畫。
- 四、取得與未取得中央主管機關公告認可機關、機構、法人、學會、協會之認證情形。

醫療機構施行美容醫學手術、特定美容醫學處置，應將其施行項目、施行醫師與其依本辦法具備之資格與條件，及取得與未取得中央主管機關公告認可機關、機構、法人、學會、協會之認證情形，報直轄市、縣（市）主管機關備查；其有異動時，亦同。

第四條之一 直轄市、縣（市）主管機關，應將前二條資料及醫療機構認證情形，登載於中央主管機關建置之資訊系統。

中央主管機關，應於網站上建置查詢系統，供民眾查詢醫療機構施行特定美容醫學手術項目、美容醫學手術項目、特定美容醫學處置項目及其施行醫師。

第四條之二 醫療機構施行美容醫學手術或特定美容醫學處置，發生重大醫療事故者，應依醫療法二十六條、醫療事故預防及爭議處理法第三十四條、重大醫療事故通報及處理辦法及其相關法令規定辦理。

第二節 美容醫學手術及特定美容醫學處置

第二十二條 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、生殖器整形。

第二十三條 醫療機構施行美容醫學手術或特定美容醫學處置前，應確實評估手術或處置之風險，並向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明該手術或處置之已知效果、風險、可能之不良反應、救濟措施及其他必要事項，經其同意，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。

第二十四條 醫療機構施行美容醫學手術或特定美容醫學處置使用之藥品及醫療器材，應具有中央主管機關核准發給之藥品及醫療器材輸入或製造許可證明文件，並應製作紀錄及納入病歷，依法保存。

第二十五條 施行美容醫學手術之醫師，應為專科醫師分科及甄審辦法所定外科、骨科、神經外科、整形外科、泌尿科、婦產科、眼科、耳鼻喉科及皮膚科之專科醫師。

前項專科醫師，應完成中央主管機關認可之學會所舉辦美容醫學手術相關訓練課程至少三十二小時，並取得證明。

第一項專科醫師，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，並取得證明。

第二十六條 下列特定美容醫學手術，應分別由專科醫師分科及甄審辦法所定各該科別之專科醫師，始得為之：

- 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、單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升或全身麻醉之抽脂：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。
- 九、全身麻醉之生殖器整形：整形外科、泌尿科及婦產科。

第二十七條 （刪除）

第二十七條之一 施行特定美容醫學處置之醫師，應完成畢業後綜合臨床醫學訓練（一般醫學訓練），且完成中央主管機關認可之專科醫學會所舉辦特定美容醫學處置相關訓練課程至少三十二小時，並取得證明。

於中華民國一百零八年八月一日前醫學系畢業，且已取得專科醫師分科及甄審辦法所定專科醫師資格者，不受前項規定之限制。

於中華民國一百零八年八月一日前醫學系畢業，且未取得專科醫師分科及甄審辦法所定專科醫師資格者，應符合下列各款條件，始得繼續施行特定美容醫學處置：

- 一、本辦法一百十五年一月一日修正生效前，施行特定美容醫學處置達三十二例以上，並取得中央主管機關公告之專科醫學會、醫師公會全聯會發給之證明。

二、自本辦法一百十五年一月一日修正生效之日起一年內，完成中央主管機關公告之學會所舉辦特定美容醫學處置訓練課程達三十二小時以上，並取得證明。

本辦法中華民國一百十五年一月一日修正生效前，已施行特定美容醫學處置之醫師，尚未取得第一項所定醫師資格及訓練課程證明者，應自修正生效之日起二年內，完備所定資格及證明，始得繼續施行之。

第二十七條之二 施行特定美容醫學處置之醫師，每三年應接受特定美容醫學處置繼續教育課程至少二十四小時，並取得證明。

第二十七條之三 本辦法中華民國一百十五年一月一日修正生效前，已施行美容醫學手術之醫師，尚未取得第二十五條所定專科醫師資格者，應符合下列各款條件，始得繼續施行美容醫學手術：

一、本辦法一百十五年一月一日修正生效前，施行美容醫學手術達三十例以上，並取得中央主管機關公告之專科醫學會、醫師公會全聯會發給之證明。

二、自本辦法一百十五年一月一日修正施行之日起一年內，完成中央主管機關公告之學會所舉辦美容醫學手術訓練課程達三十二小時以上，並取得證明。

第二十八條 (刪除)

第二十九條 醫療機構施行特定美容醫學手術，其屬全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉屬重度鎮靜者，應有專任或兼任之麻醉科專科醫師全程在場，並於手術時親自執行麻醉業務；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。

醫療機構為施行美容醫學手術或特定美容醫學處置，而執行麻醉業務，應設有適當之麻醉設備、術中監控設備及術後復甦區；其監控紀錄，應列入病歷，並依法保存之。

辦理第一項麻醉相關訓練之訓練機構，應向中央主管機關

申請認可，始得為之；受訓練之醫師應完成全部課程，並取得證明文件。

第三十條 九十九床以下之醫院或診所施行美容醫學手術，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。

第三十一條 中華民國一百零八年一月一日前，具專科醫師資格者，已施行第二十六條各款特定美容醫學手術，且取得中央主管機關認可之專科醫學會、醫師公會全國聯合會發給之證明者，不受該條專科醫師資格規定之限制。

第三十二條 醫療機構施行細胞治療技術、美容醫學手術及特定美容醫學處置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。

第三十七條 醫療機構施行實驗室開發檢測，得自行或委託醫療機構、醫事檢驗機構、機關、機構、學校或法人設置之實驗室為之。

前項實驗室，應向中央主管機關申請認證，或取得經中央主管機關公告具相關認證資格之機關（構）、法人或國際第三方公正機構之證明文件（以下併稱認證實驗室）。

前項認證，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署或委託其他機關、法人或團體為之。

中央主管機關對認證實驗室得進行不定期查核，並得調閱相關文件、資料及紀錄；認證實驗室及其人員不得規避、妨礙或拒絕。

認證實驗室設於境外者，該實驗室應符合第一項、第二項、前項及實驗室所在國家、地區之規定。必要時，中央主管機關得於申請程序中或取得許可後進行實地查核。

前二項查核，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署為之。

第四十四條 本辦法自發布日施行。

本辦法中華民國一百十四年十二月三十一日修正發布條文，自一百十五年一月一日施行。

第三十二條附表一修正規定

項目名稱	醫療機構條件	操作人員資格	適應症及其他應遵行事項
一、準分子雷射血管成形系統用於經皮下心臟冠狀動脈血管成形術	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦(intra-aortic balloon pumping, IABP)、葉克膜體外及維生系統(extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格五年以上。</p> <p>二、具冠狀動脈氣球擴張術一百五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之雷射血管成形術訓練，並取得證明。</p>	<p>專任之外科醫師應有執行心臟冠狀動脈血管繞道手術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>
二、準分子雷射血管成形系統用於經皮下	<p>應為醫院，並有下列人員：</p> <p>一、專任之操作醫師一人以上。</p> <p>二、專任之外科專科醫師一人以上，提供必要時之待命救援。</p> <p>三、專任之醫事放射師一人以上。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格三年以上。</p> <p>二、具經皮下周邊動脈血管成型術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦</p>	<p>專任之外科醫師，應有執行周邊血管手術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>

周邊動脈血管成形術		之雷射血管成形術訓練，並取得證明。	
三、準分子雷射血管成形系統用於直視下開心手術或周邊動脈手術	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、施行直視下開心手術，應有下列設施設備：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦(intra-aortic balloon pumping, IABP)、及葉克膜體外維生系統(extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、應為專科醫師。</p> <p>二、具下列臨床經驗之一，並經服務醫院審查通過，發給證明文件：</p> <p>(一) 五十例以上心臟冠狀動脈血管繞道手術。</p> <p>(二) 五十例以上直視下動脈血管整形或繞道手術臨床經驗。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之雷射血管成形術訓練，並取得證明。</p>	
四、冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備：</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、應為專科醫師。</p> <p>二、執行冠狀動脈成形術一百五十例以上臨床經驗，且曾任冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術之第一助手訓練及參與實際操作至少十例以上臨床經驗，經服務</p>	<p>專任之外科專科醫師，應有執行冠狀動脈繞道手術五十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p>

成形術	<p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦(intra-aortic balloon pumping, IABP)、及葉克膜體外維生系統(extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p>	<p>醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之冠狀動脈旋轉研磨鑽用於經皮下冠狀動脈血管成形術訓練，並取得證明。</p>	
五、主動脈支架置放術	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>(四) 專任之操作醫師及外科專科醫師得為同一人。</p> <p>二、應有下列設施設備：</p> <p>(一) 電腦斷層掃描儀或磁振造影機。</p> <p>(二) 主動脈及周邊血管手術設備。</p> <p>(三) 血管攝影或心導管設備。</p> <p>(四) 加護病房。</p> <p>(五) 體外循環設備。</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格三年以上。</p> <p>二、接受主動脈支架手術訓練，及參與實際操作五例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、完成相關醫學會所辦之主動脈支架手術訓練，並取得證明。</p>	<p>專任之外科專科醫師，應具下列資格：</p> <p>一、執行主動脈瘤手術十例以上，及參與主動脈支架手術實際操作五例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>二、完成相關醫學會辦理之主動脈支架手術訓練，並取得證明文件。</p>
六、心房	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格五年以</p>	<p>專任之外科專科醫師，應有執行先天性心臟疾病手</p>

中膈缺損關閉器置放術	<p>(一) 專任或兼任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備，且必須適用於兒童及成人：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、主動脈輔助幫浦(intra-aortic balloon pumping, IABP)和葉克膜體外維生系統(extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(二) 加護病房。</p> <p>(三) 經食道心臟超音波或心臟內超音波之相關設備。</p>	<p>上。</p> <p>二、具心導管二百例以上臨床經驗，且曾任第一助手受心房中膈缺損關閉術之訓練及參與實際操作十例以上臨床經歷，經服務醫院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、領有該關閉器功能講習證明。</p>	術二十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。
七、心室中膈缺損關閉器置放術	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任或兼任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之外科專科醫師一人以上，可提供必要時之待命救援。</p> <p>(三) 專任之醫事放射</p>	<p>操作醫師應具下列資格：</p> <p>一、專科醫師資格五年以上。</p> <p>二、具心導管二百例以上，或心房中膈缺損關閉術二十例以上臨床經驗，及擔任心室中膈缺損經由心導管關閉術第一助手十例以上，經服務醫</p>	專任之外科專科醫師，應有執行先天性心臟疾病手術二十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，發給證明文件。

	<p>師一人以上。</p> <p>二、應有下列設施設備，且必須適用於兒童及成人：</p> <p>(一) 開心手術設備，包括體外心臟肺臟循環機、血液血球回收機。</p> <p>(二) 主動脈輔助幫浦 (intra-aortic balloon pumping, IABP) 和葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenator, ECMO)。</p> <p>(三) 心臟專科加護病房。</p>	<p>院審查通過，發給證明文件。</p> <p>三、領有該關閉器功能講習證明。</p>	
八、人工耳蝸植入術	<p>一、應為醫院，並有下列人員：</p> <p>(一) 專任之耳鼻喉科專科醫師一人以上。</p> <p>(二) 專任之聽力師一人以上。</p> <p>(三) 專任之語言治療師一人以上。</p> <p>二、應有下列設備：</p> <p>(一) 耳科顯微手術設備。</p> <p>(二) 聽覺電氣生理檢查設備，包括腦幹聽性反應檢查儀 (auditory brainstem response, ABR) 或穩定狀態聽性反</p>	<p>一、操作醫師應具下列資格：</p> <p>(一) 耳鼻喉科專科醫師資格三年以上。</p> <p>(二) 具鼓室成形手術五十例以上臨床經驗，及中耳膽脂瘤手術二十例以上臨床經驗，經服務醫院審查通過，並發給證明文件。</p> <p>(三) 完成人工耳蝸植入術訓練，並取得證明。</p> <p>二、操作之聽力師應具下列資格：</p> <p>(一) 經有獨立調頻經</p>	<p>一、病人接受人工耳蝸植入術前，應經精神科專科醫師進行術前評估，並出具診斷證明。</p> <p>二、病患接受人工耳蝸植入術後，應轉介至復健科進行復健。</p>

	應儀(auditory steady state response, ASSR), 及耳聲傳射 (otoacoustic emission, OAE)。	驗之聽力師指導調頻十五次以上, 或具人工耳蝸電流圖調整經驗一年以上。 (二) 取得人工耳蝸調圖工作坊或研習課程證明。	
九、胎兒內視鏡治療單一胎盤多胞胎併發症	應為醫學中心。	操作醫師, 應具下列資格: 一、婦產科專科醫師或外科專科醫師。 二、具胎兒內視鏡手術治療相關之臨床經驗。	本項目之適應症如下: 一、雙胞胎輸血症候群, 適用對象為診斷雙胞胎輸血症候群時, 懷孕小於二十六週者。 雙胞胎輸血症候群之診療: (一) Polyhydramnios of recipient twin, $\geq 8\text{cm}$ of maximum vertical pocket (MVP) in the recipient twin. (二) Oligohydramnios of donor twin, $\leq 2\text{cm}$ of MVP in the donor twin. (三) Single placenta, thin dividing membrane, and similar external genitalia. 二、無心怪胎, 適用對象為懷孕小於二十六週, 羊水過多 (maximum vertical pocket

			<p>>8cm) 或正常胎兒有心衰竭現象(胎兒水腫、心包膜積水、ductus venosus A wave reverse或嚴重三尖瓣逆流)。</p> <p>三、單一胎盤雙胞胎併選擇性生長遲滯：適用對象為懷孕小於二十六週，一胎兒生長遲滯(小於 10 percentile)，且臍動脈都普樂血流不正常。</p>
十、 微菌 叢植 入治 療	<p>一、應為醫學中心或具有教學醫院資格之區域醫院，並有下列人員：</p> <p>(一)專任之操作醫師一人以上。</p> <p>(二)完成二年以上消化系相關醫學訓練之專科醫師一人以上，並領有證明。</p> <p>(三)完成二年以上感染症相關訓練醫師一人以上，並領有證明。</p> <p>(四)收集、處理、製備及儲存微菌叢植入物之技術人員一人以上。</p> <p>二、若以內視鏡植入，需具備內視鏡相關設備。</p> <p>三、微菌叢植入物製備之場所，應符合下列條</p>	<p>一、操作醫師應為專科醫師，並完成相關課程訓練，取得證明。</p> <p>二、以內視鏡植入者，操作醫師應完成內視鏡相關訓練，並取得證明。</p> <p>三、技術人員應完成相關課程訓練，並取得證明。</p>	<p>一、本項目之適應症，為反覆性或常規治療無效之困難梭菌感染(recurrent or refractory Clostridium difficile infection, CDI)：</p> <p>(一)反覆性(recurrent)：困難梭菌感染經治療且症狀解除，停藥後八周內復發。</p> <p>(二)常規治療無效(refractory)：困難梭菌感染，經常規抗生素(如vancomycin、metronidazole等)治療後臨床症狀無法緩解。</p> <p>二、應取得捐贈者及病人之書面同意。</p> <p>三、醫療機構應將施行治療情形，登錄於中央主管機關指定之資</p>

	<p>件：</p> <p>(一) 教學醫院。</p> <p>(二) 生物安全等級第二級以上操作環境設施。</p> <p>四、需具備微菌叢臨床資料及檢體儲存與管理相關行政支援能力。</p> <p>五、需具備微菌叢植入治療登錄之相關行政支援能力。</p>		<p>訊系統。</p>
--	---	--	-------------