

法規名稱：醫療法施行細則

修正日期：民國 106 年 12 月 12 日

## 第 1 條

本細則依醫療法（以下簡稱本法）第一百二十二條規定訂定之。

## 第 2 條

本法第八條第一項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尙未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尙待證實之醫療技術；所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尙未經醫學證實之醫療器材。

## 第 3 條

- 1 本法第十四條所稱醫院之擴充，指醫院總樓地板面積之擴增或病床之增設。
- 2 前項所定病床，指急性一般病床、慢性一般病床、精神急性一般病床、精神慢性一般病床及其他經中央主管機關公告之病床。

## 第 4 條

- 1 醫院依本法第十四條規定，申請設立或擴充許可，應檢附設立或擴充計畫書及計畫摘要表。
- 2 前項設立或擴充計畫書，應載明下列事項：
  - 一、醫院基本資料。
  - 二、醫院設立或擴充宗旨、規劃發展方向及目標。
  - 三、當地醫療資源概況及病人來源分析。
  - 四、設立或擴充規模。
  - 五、設立或擴充後三年內之醫療業務概況預估。
  - 六、設立或擴充之財務規劃書。
  - 七、醫院設立或擴充之硬體工程，並附全院各建物之位置圖及建築物平面圖（含各病房、診間及其他設施之配置圖）。
  - 八、預定開業日期、病床開放期程。
  - 九、擴充者，並應載明醫院之現況。
- 3 醫院之設立或擴充經許可後，其設立或擴充地點、病床數或總樓地板面積有變更者，應重新申請許可。

## 第 5 條

- 1 醫院依本法第十四條規定，申請設立或擴充許可，依下列規定辦理：
  - 一、公立醫療機構、私立醫療機構或法人附設醫療機構：
    - （一）設立或擴充後之規模在九十九病床以下者，由所在地直轄市或縣（市）主管機關許可。
    - （二）設立或擴充後之規模在一百病床以上者，由所在地直轄市或縣（市）主管機關核轉中央主管機關許可。
  - 二、醫療法人申請醫院之設立或擴充，由中央主管機關許可。
- 2 前項所稱設立或擴充後之規模，設分院者，其本院及分院之床數分別計算。
- 3 主管機關對於醫院之設立或擴充經審核許可者，應將許可內容通知主管建築機關。

## 第 6 條

本法第十五條所定醫療機構之開業，其申請人如下：

- 一、私立醫療機構，為負責醫師。
- 二、公立醫療機構，為代表人。
- 三、醫療法人設立之醫療機構或法人附設醫療機構，為法人。

## 第 7 條

- 1 醫療機構依本法第十五條規定申請開業，應填具申請書，並檢附下列文件：
  - 一、建築物使用執照。
  - 二、負責醫師之證明文件。
  - 三、符合登記診療科別之醫師證明文件。
  - 四、醫療機構平面簡圖。
  - 五、配置之醫事人員及相關人員名冊。
  - 六、設施、設備之項目。
  - 七、其他中央主管機關規定應檢附之文件。
- 2 前項醫療機構為醫院者，並應檢附主管機關許可設立文件；為醫療法人設立者，並應檢附其法人登記證書。
- 3 直轄市或縣（市）主管機關對於開業申請之審查，應派員履勘，經審查合格者，發給開業執照。

## 第 8 條

本法第十五條所定登記事項如下：

- 一、醫療機構之名稱、地址及連絡電話。
- 二、負責醫師之姓名、住址及連絡電話。
- 三、醫院設立或擴充許可之床數、日期及文號。
- 四、開放使用床數，包括各類病床數及各病房之病床數。
- 五、診療科別及該登記科別之醫師姓名。
- 六、醫療機構之總樓地板面積。
- 七、設施、設備之項目。
- 八、其他依中央主管機關規定應登記之事項。

## 第 9 條

本法第十七條所定醫療機構名稱之使用、變更，依下列規定辦理：

- 一、醫院、診所名稱，應標明醫院或診所。但鄉（鎮、市、區）衛生所，其名稱得使用衛生所。
- 二、中醫醫院、診所名稱，應標明中醫醫院或中醫診所。
- 三、牙醫醫院、診所名稱，應標明牙醫醫院或牙醫診所。
- 四、專科醫師所設之醫院、診所，得標明其專科名稱。
- 五、醫療法人設立之醫療機構，應冠以其醫療法人名稱。
- 六、依本法第六條第一款及第二款設立者，應冠以其法人名稱，並加註附設字樣。
- 七、依本法第六條第三款設立者，應標明為醫務室，並冠以該事業單位、學校或機構名稱。
- 八、其他經中央主管機關核准使用之名稱。

## 第 10 條

本法第十七條醫療機構名稱之使用、變更，不得有下列情形之一：

- 一、單獨使用外文名稱。
- 二、使用在同一直轄市或縣（市）區域內，他人已使用、被撤銷、廢止開業執照未滿一年或受停業處分醫療機構之名稱。
- 三、使用疾病名稱。
- 四、使用有妨害公共秩序、善良風俗之名稱。

五、私立醫療機構使用易使人誤認與政府機關或公益團體有關之名稱。

六、其他經中央主管機關規定不得使用之名稱。

## 第 11 條

- 1 本法第二十二條第一項所定醫療費用之收據，應載明全民健康保險醫療費用申報點數清單所列項目中，申報全民健康保險及自費項目之明細；非屬醫療費用之收費，並應一併載明之。
- 2 前項申報全民健康保險項目，應區分自行負擔數及全民健康保險申請數。
- 3 本法第二十二條第二項所稱擅立收費項目收費，指收取未經依本法第二十一條規定核定之費用。

## 第 12 條

- 1 醫療機構歇業、停業，依本法第二十三條第一項規定報請備查時，應以書面並檢附開業執照及有關文件，送由原發給開業執照機關依下列規定辦理：
  - 一、歇業：註銷其開業登記及開業執照。
  - 二、停業：於其開業執照註明停業日期及理由後發還。
- 2 醫療機構受停業處分者，準用前項第二款規定辦理。

## 第 13 條

醫療機構依本法第二十三條第一項規定歇業或受撤銷、廢止開業執照處分者，應將其招牌拆除。

## 第 14 條

主管機關依本法第二十六條規定執行檢查及資料蒐集時，其檢查及資料蒐集人員，應出示有關執行職務之證明文件或顯示足資辨別之標誌。

## 第 15 條

中央主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院評鑑，應訂定醫院評鑑基準及作業程序，並得邀請有關學者、專家為之。

## 第 16 條

- 1 中央主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院評鑑，應將評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之醫院名單與其合格有效期間及類別等有關事項，以公告方式公開之。
- 2 前項公告，應載明醫院在評鑑合格有效期間內，有違反法令或不符醫院評鑑基準情形，經主管機關令其限期改善屆期未改善或其違反情節重大者，中央主管機關得調降其評鑑合格類別或註銷其評鑑合格資格。

## 第 17 條

直轄市或縣（市）主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院、診所業務督導考核，應訂定計畫實施，每年至少辦理一次。

## 第 18 條

公立醫院辦理本法第二十九條第二項規定事項，應按年訂定具體計畫實施。

## 第 19 條

私立醫療機構依本法第三十八條第三項規定不課徵土地增值稅者，應檢附下列文件，送主管稽徵機關辦理：

- 一、原醫療機構開業執照影本。
- 二、中央主管機關許可改設醫療法人許可函影本。

三、醫療機構所在地主管機關出具原供醫療機構使用土地之證明文件。

四、移轉後續作醫療使用承諾書。

## 第 20 條

本法第三十九條第一項所稱醫療法人得與其他同質性醫療法人合併，指醫療財團法人間或醫療社團法人間之合併。

## 第 21 條

- 1 醫療財團法人之合併，依本法第三十九條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：
  - 一、合併契約書。
  - 二、合併計畫書。
  - 三、合併前各醫療財團法人之捐助章程。
  - 四、合併前各醫療財團法人之財產目錄及財務報表。
  - 五、合併前各醫療財團法人董事會通過合併之會議紀錄。
  - 六、合併後存續或另立醫療財團法人之捐助章程。
  - 七、合併後存續或另立醫療財團法人之財務報表。
  - 八、合併後存續或另立醫療財團法人二年內之業務計畫、預算書及所需營運資金。
- 2 前項第七款之財務報表，應經會計師查核簽證。

## 第 22 條

醫療財團法人經中央主管機關許可合併者，合併後之醫療財團法人向該管地方法院辦理法人登記前，應檢附下列文件，依本法第四十二條第二項或第四十四條第二項、第三項規定報請中央主管機關核定：

- 一、中央主管機關之許可函。
- 二、本法第三十三條第二項所定之章則。
- 三、董事會成立會議紀錄。
- 四、法人及董事印鑑。
- 五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

## 第 23 條

- 1 醫療社團法人之合併，依本法第三十九條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：
  - 一、合併契約書。
  - 二、合併計畫書。
  - 三、合併前各醫療社團法人之組織章程。
  - 四、合併前各醫療社團法人之財產目錄及財務報表。
  - 五、合併前各醫療社團法人社員總會通過合併之會議紀錄。
  - 六、合併後存續或另立醫療社團法人之組織章程。
  - 七、合併後存續或另立醫療社團法人之財務報表、社員名冊與其出資額及持分比例。
  - 八、合併後存續或另立醫療社團法人二年內之業務計畫、預算書及所需營運資金。
- 2 前項第七款之財務報表及社員出資額，應經會計師查核簽證。

## 第 24 條

醫療社團法人經中央主管機關許可合併者，合併後之醫療社團法人應檢附下列文件，依本法第四十七條第二項或第五十一條第一項、第二項規定報請中央主管機關登記，發給法人登記證書：

- 一、中央主管機關之許可函。
- 二、本法第三十三條第二項所定之章則。

- 三、董事會成立會議紀錄。
- 四、法人及董事印鑑。
- 五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

## 第 25 條

醫療財團法人之設立，依本法第四十二條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

- 一、捐助章程。
- 二、設立計畫書。
- 三、捐助人名冊與其所捐財產，及法人獲准登記成立時，即將所捐財產移轉為法人所有之承諾書或其他文件。
- 四、財產清冊及其證明文件，包括金融機構之存款憑證或其他足資證明之文件，土地、房屋或其他不動產之所有權證明文件。
- 五、達本法第三十二條所定必要財產條件之文件。
- 六、設立後二年內之業務計畫預算書及所需營運資金。

## 第 26 條

本法第四十二條第一項所定捐助章程，應載明下列事項：

- 一、設立目的。
- 二、醫療財團法人之名稱及地址。
- 三、依本法第三十一條規定設立之醫療機構或附設其他機構之名稱及地址。
- 四、捐助財產。
- 五、關於董事之名額、任期等事項。
- 六、設有監察人者，關於監察人之名額、任期等事項。
- 七、關於管理方法事項。
- 八、章程訂立日期。

## 第 27 條

醫療財團法人依本法第四十二條第二項規定報請中央主管機關核定時，應檢附下列文件一式三份：

- 一、中央主管機關之許可函。
- 二、本法第三十三條第二項所定之章則。
- 三、董事會成立會議紀錄。
- 四、法人及董事印鑑。
- 五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

## 第 28 條

醫療財團法人捐助章程之變更，應檢附下列文件一式三份，依本法第四十四條第一項規定報請中央主管機關許可：

- 一、章程變更對照表。
- 二、董事會會議決議通過之會議紀錄。

## 第 29 條

醫療財團法人改選或補選董事長或董事者，應自改選或補選之日起三十日內，檢附下列文件一式三份，依本法第四十四條第二項規定報請中央主管機關許可：

- 一、董事會決議通過改選或補選之會議紀錄。但董事長或董事之改選係由中央主管機關依本法第四十五條第一項規定選任者，得免檢附。
- 二、法人及董事印鑑。
- 三、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

## 第 30 條

- 1 本法第四十四第二項所稱財產，指設立基金及固定資產。
- 2 醫療財團法人之財產或其他應登記事項如有變更，應於發生之日起三十日內，檢附有關文件，報請中央主管機關許可。

## 第 30-1 條

- 1 本法第四十六條及第五十三條所定醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項之範圍如下：
  - 一、貧困家庭、弱勢家庭、無依或路倒病人所需醫療費用，及其因病情所需之交通、輔具、照護、康復、喪葬或其他特殊需要之相關費用。
  - 二、輔導病人或家屬團體之相關費用。
  - 三、辦理社區醫療保健、健康促進及社區回饋等醫療服務之相關費用。
  - 四、便民社會服務之相關費用。
  - 五、配合政府政策辦理國際醫療援助之相關費用。
- 2 醫療法人應於所設立醫療機構之適當處所及相關資訊通路公開前項費用之支用範圍及申請補助作業規定等事項。
- 3 第一項各款費用之合計數，不得超過當年度提撥數之百分之四十。

## 第 31 條

- 1 醫療社團法人之設立，依本法第四十七條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：
  - 一、組織章程。
  - 二、設立計畫書。
  - 三、發起人會議紀錄。
  - 四、社員名冊與其出資額及持分比例。
  - 五、達本法第三十二條所定必要財產條件之文件。
  - 六、設立後二年內之業務計畫預算書及所需營運資金。
- 2 私立醫療機構改設醫療社團法人，依本法第四十七條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：
  - 一、前項第一款、第三款及第四款所定文件。
  - 二、現況說明書，包括設立宗旨、設置地點、設置科別、各類病床之許可床數與已開放使用床數、基地面積、各樓層配置與樓地板面積、總樓地板面積、醫療機構組織架構、人員配置現況及前三年之醫療業務概況等事項。
  - 三、原使用財產移轉為法人財產之報表。

## 第 32 條

本法第四十七條第一項所定組織章程，應載明下列事項：

- 一、設立宗旨或目的。
- 二、醫療社團法人之名稱及地址。
- 三、依本法第三十一條規定設立之醫療機構或附設其他機構之名稱及地址。
- 四、資本額。
- 五、訂有社員持分權益者，其持分、表決權及轉讓之處理事項。
- 六、盈餘及虧損分派社員之比例或標準。
- 七、關於社員總會召集之條件、程序與決議證明方法及社員資格之取得、喪失。
- 八、關於董事、監察人之名額、任期等事項；董事、監察人有報酬者，其報酬。
- 九、定有解散事由者，其事由。
- 十、訂立章程日期。

## 第 33 條

醫療社團法人依本法第四十七條第二項規定報請中央主管機關登記，發給法人登記證書時，應檢附下列文件：

- 一、本法第三十三條第二項所定之章則。
- 二、社員總會成立會議紀錄。
- 三、董事會成立會議紀錄。
- 四、法人印鑑。
- 五、董事、監察人名冊、願任董事同意書、監察人同意書及其身分證明文件。

### **第 34 條**

醫療社團法人申請設立或變更登記之資本額，應經會計師查核簽證。

### **第 35 條**

本法第四十八條第四款所稱財產種類，指固定資產；第六款所稱財產總額，指資本額。

### **第 36 條**

醫療社團法人應在法人處所備置社員名冊，記載下列事項：

- 一、社員出資額、持分比例及其持分單號數。
- 二、社員姓名及其住所或居所。
- 三、繳納出資額之年、月、日。

### **第 37 條**

- 1 醫療社團法人設立登記後，應發給持分單，編號並記載下列事項：
  - 一、法人名稱。
  - 二、設立登記之年、月、日。
  - 三、社員姓名與其出資額及持分比例。
  - 四、發給持分單之年、月、日。
- 2 前項持分單，應由全體董事及監察人簽名或蓋章。

### **第 38 條**

醫療社團法人組織章程之變更，應檢附下列文件，依本法第五十一條第一項規定報請中央主管機關許可：

- 一、章程變更對照表。
- 二、社員總會會議決議通過之會議紀錄。

### **第 39 條**

- 1 本法第五十一條第二項所稱財產，指固定資產。
- 2 醫療社團法人之資本額、社員及其出資額如有變更，應於發生之日起三十日內，檢附有關文件，報請中央主管機關辦理變更登記。

### **第 40 條**

醫療社團法人解散，應檢附下列文件，依本法第五十四條第二項規定報請中央主管機關備查或許可：

- 一、解散之事由及其相關文件。
- 二、社員總會通過解散之會議紀錄。
- 三、財產清冊及資產負債表
- 四、剩餘財產之處理。

### **第 41 條**

醫院依本法第五十九條規定，於診療時間外照顧住院及急診病人，應指派醫師於病房及急診部門值班；設有加護病房、透析治療床或手術恢復室者，於有收治病人時，應另指

派醫師值班。

## 第 42 條

醫院依本法第六十二條第一項所定醫療品質管理制度，至少應包括下列事項：

- 一、醫療品質管理計畫之規劃、執行及評估。
- 二、醫療品質教育訓練。
- 三、院內感染管制制度。
- 四、設有醫事檢驗及血庫作業部門者，其作業品質管制制度。
- 五、病人安全制度。
- 六、人員設施依醫療機構設置標準規定，實施自主查核制度。

## 第 43 條

醫院建立前條第三款所定院內感染管制制度，應依下列規定辦理：

- 一、按月製作調查報表。
- 二、指派醫師負責院內感染管制制度之實施。
- 三、指派曾受感染管制訓練之護理人員，負責執行感染管制例行工作；其人員配置依醫療機構設置標準規定辦理。

## 第 44 條

醫院建立第四十二條第四款所定醫事檢驗及血庫作業品質管制制度，應訂定計畫，實施作業品質管制措施，定期檢討評估，並應製作紀錄，妥善保存。

## 第 45 條

醫院建立第四十二條第五款所定病人安全制度，應依下列規定辦理：

- 一、推動實施病人安全作業指引及標準作業基準。
- 二、推行病人安全教育訓練。
- 三、建立院內病人安全通報及學習制度。
- 四、建立醫院危機管理機制。

## 第 46 條

醫院依第四十二條第六款規定實施自主查核，其查核事項應包括第八條所定事項，並應按季辦理，作成查核紀錄，以備所在地直轄市或縣（市）主管機關查核。

## 第 47 條

醫療機構之醫事人員執業時，應配戴身分識別證明。

## 第 48 條

- 1 本法第六十五條所稱組織檢體，指作成細胞抹片或切片之檢體。
- 2 醫療機構依本法第六十五條規定將手術切取之器官及前項切片檢體送請病理檢查，應由解剖病理專科醫師作成報告。
- 3 醫療機構於採取組織檢體或手術切取器官前，得請病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人填具聯絡方式，以利告知其檢查結果。

## 第 49 條

- 1 醫院、診所對於疾病之診斷，應依國際疾病傷害及死因分類之規定。
- 2 醫院之病歷，應依前項分類規定，製作各項索引及統計分析。

## 第 49-1 條

本法第七十一條所稱必要時提供中文病歷摘要，指病人要求提供病歷摘要時，除另有表示者外，應提供中文病歷摘要。

## 第 50 條

- 1 醫院、診所依本法第七十三條第一項規定辦理轉診業務，應置適當人員，並對轉診病人作必要之處置。
- 2 醫院、診所辦理前項轉診業務，應每月統計，並作成紀錄，以備主管機關之查核；醫院、診所接受病人轉診者，亦同。

## 第 51 條

- 1 醫院、診所於接受轉診病人後，應於三日內將處理情形及建議事項，通知原診治之醫院、診所。
- 2 前項轉診病人接受住院診治者，醫院應於其出院後二星期內，將病歷摘要，送原診治之醫院、診所。

## 第 52 條

- 1 本法第七十三條第二項及第七十四條所定轉診病歷摘要、病歷摘要，應載明下列事項：
  - 一、病人之個人基本資料。
  - 二、主訴。
  - 三、病史。
  - 四、理學檢查、實驗室檢查、放射線檢查或超音波檢查之主要發現。
  - 五、診斷。
  - 六、治療經過，包括最近用藥或服用中之藥物與過去手術名稱及日期等。
  - 七、注意事項、出院後醫囑或建議事項。
  - 八、轉診病歷摘要並應載明轉診目的及建議轉診院所科別。
- 2 醫院、診所開具前項轉診病歷摘要及病歷摘要時，應作成複製本併同病歷保存；收受轉診病歷摘要及病歷摘要時，應將其併同病歷保存。

## 第 53 條

- 1 醫院、診所對其診治之病人死亡者，應掣給死亡證明書。
- 2 醫院、診所對於就診或轉診途中死亡者，應參考原診治醫院、診所之病歷記載內容，於檢驗屍體後，掣給死亡證明書。
- 3 病人非前二項之情形死亡，無法取得死亡證明書者，由所在地衛生所或所在地直轄市或縣（市）主管機關指定之醫療機構檢驗屍體，掣給死亡證明書。
- 4 衛生所或所在地直轄市或縣（市）主管機關指定之醫療機構依前項規定檢驗屍體，得商洽原診治之醫院、診所，提供病歷摘要或診斷書參考，原診治之醫院、診所不得拒絕。

## 第 54 條

（刪除）

## 第 55 條

（刪除）

## 第 55-1 條

中央主管機關依本法第七十八條規定，就新藥品人體試驗計畫之核准，必要時，得委任所屬機關或委託其他機構、法人辦理。

## 第 56 條

（刪除）

## 第 57 條

（刪除）

## 第 58 條

本法第八十五條第一項第二款所定學歷，指在公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學、中醫學、牙醫學或其他醫事相關系、科、所畢業，領有畢業證書之學歷；所定經歷，指在醫事機構或醫事校院、團體服務、進修，持有證明文件之經歷。

## 第 59 條

本法第八十五條第一項第四款所定醫療廣告之診療科別，以經主管機關核准登記服務醫師之專科別為限。

## 第 60 條

醫療機構依本法第八十五條第二項規定利用廣播、電視所為之醫療廣告，應填具申請書，檢同有關文件，向直轄市或縣（市）主管機關申請，經審查核准後，始得依廣播電視法及有關規定辦理。

## 第 60-1 條

本法第九十三條第二項所稱投資金額逾一定門檻，指醫療法人設立醫療機構投入之資金，除維持營運所必要之財產外，應足以購置危險性醫療儀器。

## 第 61 條

中央主管機關會同中央教育主管機關依本法第九十五條第一項規定辦理教學醫院評鑑，應訂定教學醫院評鑑基準及作業程序，並得邀請有關學者、專家為之。

## 第 62 條

- 1 中央主管機關依本法第九十五條第二項規定辦理教學醫院評鑑，應將評鑑合格教學醫院名單與其合格有效期間及類別等有關事項，以公告方式公開之。
- 2 前項公告，應載明教學醫院在其評鑑合格有效期間內，有違反法令或不符教學醫院評鑑基準情形，經主管機關令其限期改善屆期未改善或其違反情節重大者，中央主管機關得調降其教學醫院評鑑合格類別或註銷其教學醫院資格。

## 第 63 條

教學醫院辦理本法第九十六條規定事項，應將訓練計畫及受訓、見習、實習人員之名冊，分別報請中央主管機關及中央教育主管機關備查。

## 第 64 條

教學醫院依本法第九十七條規定，辦理研究發展及人才培訓，應訂定具體計畫實施。

## 第 65 條

私立醫療機構負責醫師經依醫師法規定受廢止或撤銷執業執照處分時，主管機關應同時廢止或撤銷其開業執照。

## 第 66 條

本細則自發布日施行。