

## 特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第十一條修正條文對照表

| 修正條文                                                                                                        | 現行條文                   | 說明                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第十一條 本辦法自發布日施行。</p> <p><u>本辦法中華民國一零四年十二月二十九日修正發布之第二條附表，除項目十九至二十一有關操作醫師資格規定，自一百零六年一月一日施行外，自發布日施行。</u></p> | <p>第十一條 本辦法自發布日施行。</p> | <p>本條修正，為利已執行美容醫學手術、針劑注射或光電治療但未符合該操作人員規定醫師準備並滿足相關條件，爰於本條第二項統一訂定，操作醫師資格自一百零六年一月一日執行。</p> |

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第二條附表修正對照表

| 修正規定   |                                                                                                                                                                                                                                                                      | 現行規定 | 說明                                                                                                     |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 項目名稱   | 十九、美容醫學手術                                                                                                                                                                                                                                                            |      | <p>一、本項新增。</p> <p>二、鑒於美容醫學相關爭議不斷，醫療糾紛日益增多，為確保美容醫學品質及保障民眾健康，爰增列「美容醫學手術」為列管項目，並明定醫療機構條件、操作人員資格及相關事項。</p> |
| 醫療機構條件 | <p>一、 應有專任之操作醫師。</p> <p>二、 應有專任護理人員至少一人。</p> <p>三、 應具備符合下列規定之設施：</p> <p>（一）明顯區隔之獨立作業場所。</p> <p>（二）洗滌設備、消毒設備或其他感染控制措施。</p> <p>（三）藥品專用冷藏冰箱，且其內置有溫度計。</p> <p>（四）一般手術設備：包括麻醉設備、手術台、器械台、X光看片設備、無影燈與補助燈、手術包、急救設備與急救藥品、污物處理設備及刷手台等）。</p> <p>四、 醫院應通過中央主管機關醫院評鑑，且在有效期限內。</p> |      |                                                                                                        |
| 操作人員資格 | <p>一、操作醫師應具下列各款資格：</p> <p>（一）具專科醫師資格者。</p> <p>（二）至少已受「感染控制」二小時、「病人安全」二小時、「醫學倫理」二小時及基礎生命支持(BLS, Basic Life Support)之教育訓練課程，並提出中央主管機關認可之醫學相關學會或醫療機構發給之證</p>                                                                                                            |      |                                                                                                        |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  | <p>明文件。</p> <p>(三) 隆乳、自體脂肪乳房注射、自體脂肪豐頰注射、削骨、拉皮、雙眼皮、眼袋、鼻部整形、耳部整形、顏面部整形、抽脂、植髮、生殖器官之手術操作醫師，應具下列資格之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 原專科醫師訓練已將該項手術列入本部公告「專科醫師訓練課程基準」中，並提出原專科醫學會發給具備該項手術專業能力之課程學習證明文件。</li> <li>2. 原專科醫師訓練未將該項手術列入本部公告「專科醫師訓練課程基準」中，但課程已包括一年外科訓練者，提出專科醫學會發給曾參與該項手術已達十例及參加學術講座達四小時之學習證明文件。</li> <li>3. 原專科醫師訓練未將該項手術列入本部公告「專科醫師訓練課程基準」中，且課程未包括一年外科訓練者，應提出下列證明： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 補足相當於外科訓練一年時數之訓練課程，並提出由原專科醫學會會同「專科醫師訓練課程基準」中已包括一年外科訓練之專科醫學會共同發給之證明文件。</li> <li>(2) 提出專科醫學會發給曾參與該項手術已達十例及參加學術講座達八小時之學習證明文件。</li> </ol> </li> </ol> <p>二、前項第三款、手術經驗及學術講座證明，應由中央主管機關認可之專科醫學相關學會出具。</p> |  |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                     |
|--|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------|
|  |      | <p>三、本辦法中華民國一百零四年十二月三十一日修正生效前，已執行美容醫學手術，而未具備第一項第一款及第三款資格之醫師，應於中華民國一百零五年十二月三十一日前，針對已執行之美容醫學手術類別，依中央主管機關按手術類別所定認定原則，向中央主管機關指定公告之專科醫學會申請具操作醫師資格之認定；屆期未申請者，不得執行美容醫學手術。</p>                                                                                                                                                                                                                          |  |                                     |
|  | 相關事項 | <p>一、本項所稱美容醫學手術，指隆乳、自體脂肪乳房注射、自體脂肪豐頰注射、削骨、拉皮、雙眼皮、眼袋、鼻部整形、耳部整形、顏面部整形、抽脂、植髮、生殖器官手術。</p> <p>二、操作醫師每三年應接受美容醫學手術課程二十四小時以上(包含美容醫學倫理、法律合計二小時)之繼續教育訓練。</p> <p>三、醫療機構實施治療時，應先取得病人之書面同意。病人為未成年者，應向本人及其法定代理人詳細說明，並取得該二者簽具之同意書後始得為之；醫療處置過程中，應有法定代理人或其他親屬、關係人之陪同。</p> <p>四、前項書面同意內容，應包括執行方法、可能併發症與處理方法及術後復原期可能出現之問題等。醫療機構應給予病人充分時間考慮，不得以脅迫或其他不正當方式取得同意。</p> <p>五、美容醫學手術使用之藥物，應具有中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明文件。</p> |  |                                     |
|  | 項目名稱 | 二十、美容醫學針劑注射                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  | <p>一、本項新增。</p> <p>二、鑒於美容醫學相關爭議不</p> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|
| 醫療機構條件 | <p>一、應有專任之操作醫師。</p> <p>二、應有專任護理人員至少一人。</p> <p>三、應具備符合下列規定之設施：</p> <p>（一）明顯區隔之獨立作業場所。</p> <p>（二）洗滌設備、消毒設備或其他感染控制措施。</p> <p>（三）藥品專用冷藏冰箱，且其內置有溫度計。</p> <p>四、醫院應通過中央主管機關醫院評鑑，且在有效期限內。</p>                                                                                                                                                                   |  | <p>斷，醫療糾紛日益增多，為確保美容醫學品質及保障民眾健康，爰增列「美容醫學針劑注射」為列管項目，並明定醫療機構條件、操作人員資格、適應症及相關事項。</p> |
| 操作人員資格 | <p>一、操作醫師應具下列各款資格：</p> <p>（一）具專科醫師資格者。</p> <p>（二）至少已受「感染控制」二小時、「病人安全」二小時、「醫學倫理」二小時及基礎生命支持(BLS, Basic Life Support)之教育訓練課程，並提出中央主管機關認可之醫學相關學會或醫療機構發給之證明文件。</p> <p>（三）除前款外，並應完成美容醫學針劑注射訓練課程至少八小時以上，領有證明文件。</p> <p>二、本辦法中華民國一百零四年十二月三十一日修正生效前，已執行美容醫學針劑注射，未能具備專科醫師資格之醫師，應於中華民國一百零五年十二月三十一日前，依中央主管機關所定認定原則，向中央主管機關指定公告之專科醫學會申請具操作醫師資格之認定；屆期未申請者，不得繼續執行。</p> |  |                                                                                  |

|  |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                              |
|--|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 適應症    | 依中央主管機關核發藥物許可證核定之適應症範圍。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                              |
|  | 相關事項   | <p>一、本項所稱美容醫學針劑注射，指肉毒桿菌素注射劑治療、玻尿酸皮下植入物注射劑或其他經中央主管機關核准之藥物標籤、仿單或包裝上載有可改善面貌外觀之注射劑治療。</p> <p>二、操作醫師每年應接受美容醫學針劑注射訓練課程四小時以上之繼續教育訓練。</p> <p>三、醫療機構實施治療時，應先取得病人之書面同意。病人為未成年者，應向本人及其法定代理人詳細說明，並取得該二者簽具之同意書後始得為之；醫療處置過程中，應有法定代理人或其他親屬、關係人之陪同。</p> <p>四、前項書面同意內容，應包括執行方法、可能併發症與處理方法及注射後復原期可能出現之問題等。醫療機構應給予病人充分時間考慮，不得以脅迫或其他不正當方式取得同意。</p> <p>五、美容醫學針劑，應具有中央主管機關核准發給之藥物輸入或製造許可證明文件。</p> |  |                                                                                                              |
|  | 項目名稱   | 二十一、美容醫學光電治療                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  | <p>一、本項新增。</p> <p>二、鑒於美容醫學相關爭議不斷，醫療糾紛日益增多，為確保美容醫學品質及保障民眾健康，爰增列「美容醫學光電治療」為列管項目，並明定醫療機構條件、操作人員資格、適應症及相關事項。</p> |
|  | 醫療機構條件 | <p>一、應有專任之操作醫師。</p> <p>二、應有專任護理人員至少一人。</p> <p>三、醫院應通過中央主管機關醫院評鑑，且在有效期限內。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                              |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 操作人員資格 | <p>一、操作醫師應具下列各款資格：</p> <p>(一) 具專科醫師資格者。</p> <p>(二) 至少已受「感染控制」二小時、「病人安全」二小時、「醫學倫理」二小時及基礎生命支持(BLS, Basic Life Support)之教育訓練課程，並提出中央主管機關認可之醫學相關學會或醫療機構發給之證明文件。</p> <p>(三) 除前款外，並應完成美容醫學光電治療訓練課程至少八小時以上，領有證明文件。</p> <p>二、本辦法中華民國一百零四年十二月三十一日修正生效前，已執行美容醫學光電治療，未能具備專科醫師資格之醫師，應於中華民國一百零五年十二月三十一日前，依中央主管機關所定認定原則，向中央主管機關指定公告之專科醫學會申請具操作醫師資格之認定；屆期未申請者，不得執行。</p> |  |  |
| 適應症    | 依中央主管機關核發醫療器材許可證核定之適應症範圍。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| 相關事項   | <p>一、本項所稱美容醫學光電治療，指以雷射、脈衝光、電波、超音波進行美容醫學治療。</p> <p>二、美容醫學光電治療設備應具有中央主管機關核准發給之醫療器材輸入或製造許可證明文件。</p> <p>三、操作醫師每年應接受美容醫學光電治療訓練課程四小時以上之繼續教育訓練。</p>                                                                                                                                                                                                             |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>四、醫療機構實施治療時，應先取得病人之書面同意。病人為未成年者，應向本人及其法定代理人詳細說明，並取得該二者簽具之同意書後始得為之；醫療處置過程中，應有法定代理人或其他親屬、關係人之陪同。</p> <p>五、前項書面同意內容，應包括執行方法、可能併發症與處理方法及注射後復原期可能出現之問題等。醫療機構應給予病人充分時間考慮，不得以脅迫或其他不正當方式取得同意。</p> <p>六、美容醫學光電治療設備應至少每三個月執行維護、檢查、測試、保養及校正作業，並有紀錄可查。</p> |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|