

法規名稱：特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

修正日期：民國 110 年 02 月 09 日

第一章 總則

第 1 條

本辦法依醫療法（以下簡稱本法）第六十二條第二項規定訂定之。

第 2 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、特定美容醫學手術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、特定美容醫學手術：指眼、鼻、耳、顱顏、胸、腹之整形，植髮、削骨、拉皮、自體脂肪移植、抽脂、包皮環切術外之生殖器整形，或其他單純改善身體外觀之手術。
- 五、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。
- 六、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。
- 七、特定實驗室：指由非醫療機構設立，經中央主管機關許可，提供實驗室開發檢測之實驗室。

第 3 條

- 1 醫療機構施行非人體試驗之細胞治療技術，應檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之：
 - 一、操作醫師資格之證明。
 - 二、細胞製備場所之證明。
 - 三、第十三條或第十四條所定施行計畫。
- 2 前項各款內容變更時，應依前項規定申請核准及登記後，始得施行。

第 4 條

醫療機構施行第二十五條所定特定美容醫學手術項目，應檢具下列文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准及登記後，始得為之：

- 一、手術醫師之專科醫師證書。
- 二、第二十七條、第二十八條醫師，其相關訓練證明。
- 三、緊急後送轉診計畫。

第 5 條

醫療機構施行第二章第三節所定其他特定醫療技術項目，應檢具下列文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准及登記後，始得為之：

- 一、施行醫師之專科醫師證書及附表一所定專業訓練證明。
- 二、操作設備之醫事人員證書及附表一所定專業訓練證明。
- 三、醫療器材許可證。
- 四、其他法令規定之證明文件、資料。

第 6 條

醫療機構施行或使用第三章第一節所定特定醫療儀器項目，應檢具下列文件、資料，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准及登記後，始得為之：

- 一、施行醫師之專科醫師證書及附表二所定專業訓練證明。
- 二、操作之醫事人員證書及附表二所定專業訓練證明。
- 三、醫療器材許可證。
- 四、其他法令規定之證明文件、資料。

第 7 條

- 1 醫療機構施行第三章第二節所定特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測項目，應檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之：

- 一、專任品質主管、專任技術人員及核發檢測報告人員之醫事人員證書及專業訓練證明。
- 二、專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之專業訓練證明。
- 三、第三十六條所定施行計畫。
- 四、第三十七條認證實驗室合格證明。

- 2 前項各款內容變更時，應依前項規定申請核准及登記後，始得施行。

第 8 條

- 1 醫療機構經登記施行或使用特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器後，發生終止或停止施行或使用、施行醫師或操作人員異動時，應於事實發生之日起三十日內，向原登記之直轄市、縣（市）主管機關申請變更登記；其屬第三條及前條情形者，應先向中央主管機關申請核准。
- 2 未完成前項變更登記前，已終止或停止施行或使用之技術、檢查、檢驗或醫療儀器，不得繼續施

行或使用；新施行醫師或操作人員之資格，於事實發生之日起三十日後未取得前項變更登記者，不得施行該技術、檢查、檢驗或操作儀器。

- 3 醫療機構違反前二項規定者，除依本法第一百零三條第一項第二款、第一百零七條規定處罰外，直轄市、縣（市）主管機關應通知限期改善；經通知限期改善達二次，屆期仍未改善者，直轄市、縣（市）主管機關得廢止該項登記。

第 9 條

醫療機構施行或使用特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，有逾越第二章及第三章規定之適應症者，除依本法第一百零三條第一項第二款、第一百零七條規定處罰外，直轄市、縣（市）主管機關並得廢止其登記。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、情況緊急。
- 二、經中央主管機關核准施行之人體試驗。
- 三、其他經中央主管機關核准。

第 10 條

醫療機構經依本辦法廢止登記者，自受廢止登記之日起二個月內，不得就同一項目重新申請登記施行或使用該特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器。

第 11 條

特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，屬可發生游離輻射設備或須使用放射性物質者，應符合游離輻射防護法相關規定。

第 二 章 特定醫療技術

第 一 節 細胞治療技術

第 12 條

施行細胞治療技術之醫師，應為該疾病相關領域之專科醫師，並符合下列資格之一：

- 一、完成中央主管機關公告特定細胞治療技術相關之訓練課程。
- 二、曾參與執行與附表三特定細胞治療技術相關之人體試驗。

第 13 條

- 1 醫療機構依第三條規定，申請施行附表三所定細胞治療技術應檢具之施行計畫，其內容應載明下列事項：
 - 一、機構名稱。
 - 二、細胞治療項目。
 - 三、適應症。
 - 四、符合前條規定之專任操作醫師。
 - 五、施行方式。

- 六、治療效果之評估及追蹤方式。
- 七、費用及其收取方式。
- 八、已發表之國內、外相關文獻報告。
- 九、同意書範本。
- 十、細胞製備場所。
- 十一、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式。
- 十二、發生不良反應之救濟措施。

- 2 中央主管機關必要時，得公開醫療機構前項經核准全部或一部計畫之內容。

第 14 條

- 1 醫療機構依第三條規定，申請施行附表三以外之細胞治療技術應檢具之施行計畫，其內容應載明下列事項：
 - 一、機構名稱。
 - 二、細胞治療項目。
 - 三、適應症。
 - 四、符合第十二條規定之專任操作醫師。
 - 五、施行方式。
 - 六、治療效果之評估及追蹤方式。
 - 七、費用及其收取方式。
 - 八、已自行或參與執行完成之人體試驗成果報告，及其他國內、外相關文獻報告。
 - 九、同意書範本。
 - 十、細胞製備場所。
 - 十一、人體細胞組織物之成分、製程及管控方式。
 - 十二、發生不良反應之救濟措施。
- 2 中央主管機關必要時，得公開醫療機構前項經核准全部或一部計畫之內容。

第 15 條

中央主管機關得就前二條申請案，核准其施行期間；醫療機構得於期限屆至前，申請展延。

第 16 條

- 1 醫療機構施行細胞治療技術，涉及細胞處理、培養或儲存者，應自行設置或委託細胞製備場所執行。
- 2 前項細胞製備場所之設置，應符合中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作相關規範。
- 3 第一項細胞製備場所所屬機構，應檢具符合前項操作相關規定之文件、資料，向中央主管機關申請認可；該機構或場所名稱、地址、專責人員、細胞治療技術項目（適應症）或施行機構有新增或變更，或該場所擴建者，亦同。
- 4 中央主管機關為前項認可時，得核定認可之內容及有效期間；機構得於期限屆至前，申請展延。

- 5 中央主管機關對製備場所，得進行不定期查核，並得調閱相關文件、資料及紀錄；製備場所及其人員不得規避、妨礙或拒絕；查核結果未符合中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作規範者，應令其限期改正，情節重大者，得停止或廢止該細胞製備場所之認可。
- 6 前三項中央主管機關應辦理之事項，委任衛生福利部食品藥物管理署為之。

第 17 條

- 1 醫療機構施行細胞治療技術所使用之人體細胞、組織，應以器官保存庫提供者為限。但有下列情形之一者，不在此限：
 - 一、為當次治療所取得。
 - 二、自中央主管機關依前條第三項認可之細胞製備場所所取得。
- 2 前項器官保存庫設置資格、條件、許可及其他相關事項，應依人體器官保存庫管理辦法之規定。
- 3 第一項第二款認可之內容，應包括細胞處理、培養及儲存。

第 18 條

- 1 醫療機構應依第十三條、第十四條核准之計畫施行；除病歷外，應另製作相關紀錄，至少保存十年，並就中央主管機關公告細胞治療之項目及相關資料，登錄於中央主管機關建置之資訊系統。
- 2 前項紀錄之內容，應包括治療之日時、場所、治療內容、不良反應及其他中央主管機關指定之事項。
- 3 病人接受細胞治療時，發生非預期嚴重不良反應者，醫療機構應於得知事實後七日內，通報中央主管機關。

第 19 條

醫療機構施行細胞治療技術前，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，說明該技術之已知效果、風險、可能之不良反應、救濟措施及其他必要事項，經其同意，並簽具同意書。

第 20 條

- 1 醫療機構執行細胞治療技術，應於每年度終了三個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告。
- 2 前項報告之內容，應包括下列事項：
 - 一、治療案例數。
 - 二、治療效果。
 - 三、發生之不良反應或異常事件。
 - 四、其他經中央主管機關指定之事項。
- 3 中央主管機關必要時，得公開醫療機構之治療統計結果。

第 21 條

- 1 醫療機構有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止其施行細胞治療技術之全部或一部，並通知直轄市、縣（市）主管機關：

- 一、未依核准之計畫施行。
 - 二、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。
 - 三、未依前條規定提出施行結果報告。
 - 四、細胞製備場所違反本法或中央主管機關公告之人體細胞組織優良操作相關規範，顯有損害病人權益、安全之情事。
 - 五、其他顯有影響病人權益、安全之情事。
- 2 醫療機構申請停止或終止施行細胞治療技術之全部或一部者，應敘明理由，準用前項程序辦理。
 - 3 前二項停止或終止施行之技術，醫療機構應於中央主管機關所定期限內，檢具細胞、組織及檢體之後續處理計畫書，報請核定。

第 二 節 特定美容醫學手術

第 22 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特定美容醫學手術：

- 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、包皮環切術外之生殖器整形。

第 23 條

- 1 醫療機構施行特定美容醫學手術前，應依本法第六十三條規定說明，經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人同意，簽具同意書。
- 2 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 24 條

醫療機構施行特定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。

第 25 條

施行下列特定美容醫學手術之醫師，應為專科醫師分科及甄審辦法之專科醫師，且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：

- 一、削骨。
- 二、中臉部、全臉部拉皮（full face lift）。

三、單次脂肪抽出量達一千五百毫升或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升。

四、腹部整形 (abdominoplasty)。

五、鼻整形。

六、義乳植入之乳房整形。

七、全身拉皮手術。

第 26 條

屬專科醫師分科及甄審辦法之專科醫師，得施行下列特定美容醫學手術：

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或單次脂肪及體液總抽出量達五千毫升：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。

第 27 條

屬專科醫師分科及甄審辦法之外科、婦產科、骨科、耳鼻喉科、眼科、皮膚科、神經外科、泌尿科、家庭醫學科、急診醫學科之專科醫師，施行前條各款之美容醫學手術，應符合下列條件：

一、參與前條各款之美容醫學手術達十例以上，並領有中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。

二、完成中央主管機關認可之學會所辦前條各款相關美容醫學手術訓練課程達三十二小時以上，並取得證明。

第 28 條

屬專科醫師分科及甄審辦法之內科、兒科、神經科、精神科、復健科、麻醉科、放射診斷科、放射腫瘤科、解剖病理科、臨床病理科、核子醫學科、職業醫學科之專科醫師，施行第二十六條各款之美容醫學手術，應符合下列條件：

一、完成相當於外科專科醫師訓練三年時數之訓練課程。

二、參與第二十六條各款之美容醫學手術達十例以上，並領有中央主管機關認可之專科醫學會發給之證明。

三、完成中央主管機關認可之學會所辦第二十六條各款相關美容醫學手術訓練課程達三十二小時以上，並取得證明。

第 29 條

- 1 醫療機構施行第二十五條手術時，其屬全身麻醉或非全身麻醉之靜脈注射麻醉特定美容醫學手術者，應有專任或兼任之麻醉科專科醫師全程在場，且應於手術時親自執行麻醉業務。
- 2 前項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，不受前項應有麻醉科專科醫師規定之限制。
- 3 前項從事麻醉相關訓練之訓練機構，應向中央主管機關申請認可；受訓練之醫師應完成全部課程，並取得證明文件。

第 30 條

九十九床以下之醫院或診所施行第二十五條之特定美容醫學手術者，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 31 條

中華民國一百零八年一月一日前已施行第二十五條各款手術達三十例以上之醫師，並取得中央主管機關認可之專科醫學會、醫師公會全聯會發給之證明者，不受第二十六條資格、條件規定之限制。

第 三 節 其他特定醫療技術

第 32 條

醫療機構施行細胞治療技術及特定美容醫學手術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 33 條

醫療機構施行前條其他特定醫療技術，應符合醫療器材許可證記載之適應症。

第 三 章 特定檢查、檢驗及醫療儀器

第 一 節 特定醫療儀器

第 34 條

醫療機構施行或設置特定醫療儀器之項目、醫療機構條件、操作人員資格及其他應遵行事項，規定如附表二。

第 35 條

醫療機構施行或使用前條特定醫療儀器，除本辦法另有規定外，應符合醫療器材許可證記載之適應症。

第 二 節 特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測

第 36 條

- 1 第七條第一項實驗室開發檢測項目，規定如附表四。
- 2 醫療機構施行前項附表四之實驗室開發檢測項目，應擬訂施行計畫，載明下列事項：
 - 一、醫療機構名稱。
 - 二、第三十七條認證實驗室及施行地點。
 - 三、認證實驗室負責人及品質主管。
 - 四、檢測項目及報告範本。
 - 五、醫療機構之報告簽署醫師。
 - 六、費用及其收取方式。
 - 七、同意書範本。
 - 八、檢測結果於臨床應用之評估方式。
- 3 中央主管機關必要時，得公開前項經核准施行計畫內容之全部或一部。

第 37 條

- 1 醫療機構施行實驗室開發檢測，應由經中央主管機關認證，或取得經中央主管機關公告相關認證資格之實驗室或醫事檢驗所（以下併稱認證實驗室）為之。
- 2 前項認證實驗室得由醫療機構或機關、機構、學校、法人設置。
- 3 第一項施行實驗室開發檢測之認證實驗室為特定實驗室，施行附表四檢測項目者，自中華民國一百十五年一月一日起，以經中央主管機關認證者為限，始得施行實驗室開發檢測；該實驗室之作業場所樓地板面積擴充、認證事項新增或變更時，應檢具文件、資料，向中央主管機關申請變更。
- 4 中央主管機關對第一項認證實驗室，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。
- 5 施行實驗室開發檢測之實驗室設於境外者，該實驗室應符合前三項及實驗室所在國家、地區之規定，並向中央主管機關申請專案許可。
- 6 第一項認證，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、團體為之；第四項查核，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署為之。

第 38 條

- 1 醫療機構施行實驗室開發檢測，應由自行設置或委託認證實驗室為之；其委託認證實驗室為之者，該受託實驗室應置下列人員：
 - 一、專任品質主管：一人，具醫事檢驗師或專科醫師資格，且有臨床檢驗品質管理及相關實驗室開發檢測經驗二年以上。
 - 二、專任技術人員：一人以上，且具醫事檢驗師資格，並完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，取得訓練單位發給之證明。
 - 三、專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員：一人以上，完成中央主管機關公告之訓練課程及時數，取得訓練單位發給之證明。

四、核發檢測報告人員：一人以上，經相關訓練之醫事檢驗師或專科醫師，並得由第一款、第二款人員擔任。

- 2 前條第五項境外實驗室，其前項第二款、第三款人員之資格及訓練，得由中央主管機關認定，不受前項規定之限制。

第 39 條

- 1 施行實驗室開發檢測之認證實驗室，應依醫師開立之醫囑及其通過認證之檢測項目提供服務，並製作相關紀錄及出具檢測報告；其紀錄及報告，至少保存七年。
- 2 前項檢測報告，應由核發報告人員簽名或蓋章；報告內容，應包括受檢者資料、日期、場所、檢測項目、檢測結果、檢測限制及其他中央主管機關指定之事項。

第 40 條

- 1 受醫療機構委託施行實驗室開發檢測之認證實驗室，應依醫療機構之要求，提供原始檢測紀錄及結果報告，不得拒絕。
- 2 前項紀錄及報告，不得提供或洩露予委託之醫療機構以外之第三人。但法律另有規定者，不在此限。
- 3 第一項報告，醫療機構應併入病歷保存。

第 41 條

- 1 醫療機構施行第三十六條第二項之施行計畫，有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止施行實驗室開發檢測，並通知直轄市、縣（市）主管機關：
 - 一、未依核准之計畫施行。
 - 二、委託認證實驗室違反第三十七條第一項至第五項情形之一。
 - 三、違反其他法規，嚴重影響病人權益、安全之情事。
- 2 前項停止檢測期間，為六個月以上一年以下；經終止檢測者，應自終止日起二年後，始得重新申請施行檢測。

第 42 條

- 1 認證實驗室，有下列情形之一者，中央主管機關得停止或終止施行或受託施行實驗室開發檢測項目之一部；情節重大者，得停止或終止實驗室開發檢測項目之全部：
 - 一、未依認證之檢測項目提供服務。
 - 二、無醫囑或未依醫囑施行檢測。
 - 三、未依第三十九條規定製作紀錄、出具報告，或簽名、蓋章。
 - 四、製作不實紀錄，或出具不實報告。
 - 五、違反第三十七條第三項規定，未取得中央主管機關認證或變更許可。
 - 六、違反第三十七條第四項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關查核。
 - 七、未依第四十條第一項或第二項規定，提供紀錄或報告予醫療機構；或提供、洩露予委託之醫

療機構以外之第三人。

八、違反其他法規嚴重影響受檢者權益、安全之情事。

- 2 前項停止檢測期間，為六個月以上一年以下；經終止檢測者，應自終止日起二年後，始得重新申請施行檢測。

第 43 條

本辦法中華民國一百十年二月九日修正施行前，已施行附表四檢測項目之醫療機構，有不符合第三十六條至第三十八條規定者，應自修正施行之日起三年內補正並依第七條規定申請核准、登記。

第 四 章 附 則

第 44 條

本辦法自發布日施行。