

衛生福利部醫用粒子治療設備監督會設置要點

一、衛生福利部(以下簡稱本部)為促進醫用粒子治療設備之安全運作審查及監督管理，特設「醫用粒子治療設備監督會」(以下簡稱本會)，並訂定本要點。

二、本會任務如下：

- (一) 醫院新設立之醫用粒子治療設備營運、機構合作、回饋計畫進行預審。
- (二) 依醫用粒子治療設備之特定適應症，訂定醫院醫用粒子治療報告通報準則，及個案後續追蹤報告之審議。
- (三) 醫用粒子治療設備未經臨床實證之適應症評估之審議。
- (四) 醫用粒子治療設備醫療費用定價模式與估算準則之審議。
- (五) 醫用粒子治療設備發生不良事件之處理規範、設備安全管理，及系統問題回報機制之審議。
- (六) 針對弱勢個案提供醫用粒子治療設備醫療補助計畫之審議。
- (七) 醫療機構建置醫用粒子治療設備得撤銷許可資格原則之訂定，並對重大違失事件進行查核、審議與處分建議。
- (八) 其他有關醫用粒子治療設備監督事項。

三、本會置委員十二人至十七人，其中一人為主任委員，由部長指定次長擔任之；除醫事司及食品藥物管理署之代表各一人為當然委員外，其餘委員由部長就相關醫學領域專家學者、醫學倫

理、法律等領域專業人士聘兼之；任一性別委員不得少於委員總數之三分之一。

四、本會委員任期二年，期滿得續聘兼之。但代表機關出任者，應隨本職進退。

五、本會研議醫用粒子治療設備政策規劃與監督管理，必要時，得指定委員或委託有關機關(構)及專家學者先行調查研究。

六、本會會議每六個月召開一次，必要時得召開臨時會議。開會時以主任委員為主席，主任委員未能出席時，由其指定委員一人為主席。

七、本會會議，須有全體委員過半數之出席，決議事項須有出席委員過半數之同意，可否同數時，由主席裁決之。

八、本會開會時，得視需要邀請有關機關(構)或專家學者列席。

九、本會主任委員、委員均為無給職。但部外委員，得依規定支給出席費、交通費。

十、本會所需經費，由本部相關預算支應。