

特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法

中華民國九十二年十二月二十四日行政院衛生署衛署醫字第 0920217906 號令訂定發布
中華民國九十三年二月二十六日行政院衛生署衛署醫字第 0930204289 號令修正發布
中華民國九十四年六月八日行政院衛生署衛署醫字第 0940200853 號令修正發布
中華民國九十四年七月七日行政院衛生署衛署醫字第 0940201013 號令修正發布
中華民國九十六年一月十五日行政院衛生署衛署醫字第 0950207392 號令修正發布

- 第 一 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 二 條 本辦法所稱特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器（以下簡稱特定治療檢查檢驗項目），其項目、適應症、操作人員資格、條件及相關事項，如附表。
- 第 三 條 特定治療檢查檢驗項目，其屬可發生游離輻射設備或須使用放射性物質者，並應符合游離輻射防護法有關規定。
- 第 四 條 醫療機構施行或使用特定治療檢查檢驗項目，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請登記後，始得為之。
- 直轄市或縣（市）主管機關對於醫療機構登記之申請，認有不符第二條附表規定者，不予登記。但其得補正者，得先限期令其補正。
- 第 五 條 醫療機構依前條規定向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請登記，應檢具下列文件：
- 一、符合第二條附表所定資格條件之證明文件影本。
 - 二、使用之醫療器材其輸入或製造許可證明文件影本。
 - 三、其他經中央主管機關規定之文件。

第 六 條 醫療機構經登記施行或使用特定治療檢查檢驗項目後，終止或停止施行或使用，或操作人員有異動時，應於事實發生之日起三十日內向原登記之直轄市或縣（市）主管機關申請變更登記。

第 七 條 醫療機構施行或使用特定治療檢查檢驗項目，因情事變更致不符第二條附表規定者，應即停止施行或使用，並應於二個月內補正。

違反前項規定，除依本法第一百零三條、第一百零七條規定處罰外，直轄市或縣（市）主管機關並得廢止該項登記。

第 八 條 醫療機構施行或使用之特定治療檢查檢驗項目，其有逾越第二條附表規定之適應症者，除依本法第一百零三條、第一百零七條規定處罰外，直轄市或縣（市）主管機關並得廢止其登記。但有下列情形者，不在此限：

一、情況緊急者。

二、經中央主管機關核准施行人體試驗者。

三、國外已許可列入適應症者，得先令其改善。

第 九 條 醫療機構經依前二條之規定受廢止登記者，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；操作人員自廢止登記之日起六個月內，不得登記、施行或使用該特定治療檢查檢驗項目。

第 十 條 本辦法施行前，已施行或使用特定治療檢查檢驗項目者，應於本辦法施行之日起六個月內，依本辦法規定補正申請登記。

前項補正期限，依第二條附表另定有補正期限者，從其規定。

第 十一 條 本辦法自發布日施行。

附表

| 項目名稱 | 醫療機構條件 | 操作人員資格 | 適應症 | 相關事項 |
|-------------------------|---|--|--|--|
| <p>二十二、臍帶血移植</p> | <p>應有下列專任之醫事人員：</p> <p>(一) 應有專任操作醫師。</p> <p>(二) 感染科專科醫師。</p> <p>(三) 放射線(腫瘤)科專科醫師。</p> <p>(四) 具有骨髓移植照護經驗或經訓練具有訓練證明之護理人員。</p> <p>應有下列設備：</p> <p>(一) 放射治療設備。</p> <p>(二) 血庫及血品照光設備。</p> <p>(三) -80℃或以下之超低溫冷凍庫。</p> <p>(四) 液態氮幹細胞儲存設備。</p> <p>(五) 無菌操作臺。</p> <p>(六) 平板震盪器。</p> <p>(七) 手提式液態氮桶(大, 小)。</p> <p>(八) 37℃細胞培養箱。</p> <p>臍帶血來源應符合本署臍帶血收集及處理作業規及由經衛生署訪查合格之臍帶血庫提供。</p> | <p>操作醫師應具下列各款之資格：</p> <p>(一) 具血液病專科醫師資格兩年以上。</p> <p>(二) 執行骨髓移植兩年內十例以上, 其中至少四例應為成功之「異體骨髓移植」, 經執行移植所在醫院審查通過, 發給證明文件。</p> | <p>(一) 造血系統(Hematological Malignancies)</p> <p>1、白血病(Leukemia), 但慢性骨髓性白血病(chronic myeloid leukemia, CML)之慢性期除外</p> <p>2、骨髓發育不良症候群(Myelodysplastic Syndrome)</p> <p>3、非何杰金氏淋巴瘤(Non-Hodgkin's Lymphoma)</p> <p>4、多發性骨髓瘤(Multiple Myeloma)</p> <p>5、神經母細胞瘤(Neuuroblastoma)</p> <p>(二) 骨髓衰竭(Bone Marrow Failure)</p> <p>1、嚴重型再生不良性貧血(Severe aplastic anemia)</p> <p>2、陣發性夜間血尿症(paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH)</p> <p>(三) 先天性疾病</p> <p>1、嚴重症複合免疫不全症候群(Severe Combined Immunodeficiency)</p> <p>2、腎上腺腦白質失養症(Adrenoleukodystrophy)</p> <p>3、薛迪克-東氏症候群(Chediak-Higashi Syndrome)</p> <p>4、先天性純紅血球再生障礙性貧血(Diamond-Blackfan Anemia)</p> <p>5、先天性角化不良(Dyskeratosis Congenita)</p> <p>6、家族性噬紅血球性淋巴組織細胞增生症(Familial Erythrophagocytic Lymphohistiocytosis)</p> <p>7、先天性再生不良性貧血(Fanconi Anemia)</p> | <p>*符合上述適應症者, 是否適合執行本項技術, 仍應由臨床判斷。</p> <p>*已施行本項目者, 應於本辦法94年6月8日修正發布施行之日起六個月內補正。</p> |

| 項目名稱 | 醫療機構條件 | 操作人員資格 | 適應症 | 相關事項 |
|------|--------|--------|--|------|
| | | | 8、高雪氏症 (Gaucher Disease) 9、嗜血淋巴組織細胞瘤病 (Hemophagocytic Lymphohistiocytosis) 10、賀勒氏疾病 (Hurler Disease) 11、柯士文症候群 (Kostmann Syndrome) 12、嬰兒遺傳性腦白質萎縮 (Krabbe Disease) 13、朗格罕細胞組織細胞增生症 (Langerhans Cell Histiocytosis) 14、尼氏乃罕症候群 (自殘兒) (Lesch-Nyhan Syndrome) 15、馬爾多-拉米二氏綜合症(黏多糖症 VI 型) (Maroteaux-Lamy Syndrome) 16、異染性白質退化症 (Metachromatic Leukodystrophy) 17、骨質石化症(Osteopetrosis) 18、髓增生異常症候症 (Shwachman-Diamond Syndrome) 19、重度海洋性貧血 (Thalassemia (severe form)) 20、歐德里症候群 (Wiskott-Aldrich Syndrome) 21、高免疫球蛋白 M 症候群 (X-linked Hyper-IgM Syndrome) 22、X-性聯性淋巴組織增生疾病 (X-linked Lymphoproliferative Disease) | |