

過渡期

單次醫材分階段、漸進式管理



正式期 (查驗登記許可)



申請許可制

1. 開始受理申請
2. 經本部審查核准者，得據以執行重處理單次醫材至112年12月31日止

醫療機構使用非經中央主管機關審查核准或依藥事法及醫療器材管理法取得查驗登記之重處理單次醫材，依醫療法第108條論處。

終止受理醫院提出重處理醫材申請

109.11

110.01

111.01

114.12

116.01

1. 公告指引，並明定**不得重處理及使用之單次醫材**
 - 1) 侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內，並暫時或永久留置者。
 - 2) 用於血管內操作或長時間接觸血液者。
 - 3) 前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。
 - 4) 前次使用者非同醫院之病人。
2. 委辦團體舉辦說明會

重處理單次醫材者均須依藥事法取得查驗登記許可及符合醫療器材管理法相關規定