

衛生福利部 函

機關地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號
傳 真：(02)85907088
聯絡人及電話：林淑芬(02)85907318
電子郵件信箱：mdsandy0630@mohw.gov.tw

33305



郵件編號127194

桃園縣龜山鄉復興街5號

受文者：臺灣醫學中心協會

發文日期：中華民國104年12月3日

發文字號：衛部醫字第1041669039A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：更正後修正總說明1份(1041669039A-1.doc)

主旨：有關本部於104年11月12日以衛部醫字第1041668700號令發布之「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條條文附表，其中修正總說明之修正要點第四點「以及參與心室中膈缺損經由心導管關閉當第一助手三例以上」更正為「以及參與心室中膈缺損經由心導管關閉術擔任第一助手十例以上」，請查照更正。

說明：檢送更正後「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條條文附表之修正總說明1份。

正本：各直轄市及縣市衛生局、行政院原子能委員會、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣癌症熱治療醫學會、臺灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國放射線醫學會、中華民國核醫學學會、台灣放射腫瘤學會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國醫學物理學會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫事放射學會、中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會、台北市醫師公會

副本：本部各單位

部長 蔣丙煌

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總說明

依醫療法第六十二條規定，為提升醫療服務品質，中央主管機關得訂定辦法，就特定醫療技術、檢查、檢驗或醫療儀器，規定其適應症、操作人員資格、條件及其他應遵行事項。因此，行政院衛生署於九十二年十二月二十四日發布「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」（以下稱本辦法），並分別於九十三年二月二十六日、九十三年六月二十三日、九十四年六月八日、九十四年七月七日、九十六年一月十五日、九十七年七月十四日、一百零一年四月十六日及一百零一年十一月二十三日修正發布本辦法第二條附表項目。

鑒於一百零一年十一月二十三日修正發布本辦法第二條附表項目仍有修正之必要，使更臻完善，且有新核准需列管之醫療器材，爰檢討修正第二條附表項目。修正要點如下：

- 一、增列正子斷層掃描設備之相關事項第六點，對於 PET/MRI 之 MRI 磁場強度 ≥ 1.0 Tesla 者，如為診斷用則應協同放射診斷專科醫師製作 MRI 書面影像判讀報告。（修正附表第十項）
- 二、增列主動脈支架置放術之相關事項，醫療機構條件第二點及第三點專任醫師得為同一人。（修正附表第十三項）
- 三、修正醫用粒子治療設備之醫療機構條件、人員資格及相關事項。（修正附表第十四項）
- 四、修正肌肉性心室中膈缺損關閉器名稱為心室中膈缺損關閉器，並修正操作人員資格第二點增列「以及參與心室中膈缺損經由心導管關閉術擔任第一助手十例以上」等字。（修正附表第十六項）
- 五、新增深層透熱治療系統列管項目，明定醫療機構條件、操作人員資格、適應症及相關事項。（新增附表第十八項）