

衛生福利部

「單次使用醫療器材再使用審議小組」第5次委員會議紀錄

時 間：110年4月19日(星期一)下午2時

地 點：本部201會議室

主 席：石次長崇良

記錄：顏芝伊

出席委員：如簽到單

列席人員：如簽到單

一、主席致詞：(略)

二、報告事項：(略)

三、討論事項：

案由一：有關預告「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物」草案，提請討論。

決 議：

- (一)第一點：刪除「並暫時或永久留置」等文字，即修正為「仿單標示為單次使用，且以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」。
- (二)第二點：修正為：「仿單標示為單次使用，且用於血管內操作、血液過濾或接觸血液達24小時以上，但經醫師判斷有特殊醫療需要，並經病人同意者，不在此限」。
- (三)依上開決議修正草案後，儘速辦理公告。

案由二：有關剩餘醫材是否得重處理及使用一案，提請討論。

決 議：

(一)刪除「醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引(以下稱本指引)」第2點第2款及第4款有關剩餘醫材之定義及文字。

(二)單一包裝拆封後未使用之剩餘醫材，與使用後之單次醫材風險不同，醫院應循既有規定進行處理，如醫療機構感染管制措施指引，爰不依本指引重處理及使用。

案由三：有關作業指引第6點附表(二)第6項安全性驗證之物理安全性檢測及第7項化學安全性檢測一案，提請討論。

決 議：

(一)物理及化學性安全性檢測內容繁複，需視不同醫療器材特性進行檢測，為利醫院提出妥善之施行計畫，本部除提供計畫書範本外，並已委託團體予以輔導。

(二)申請重處理計畫之醫院如為同一體系醫院，可由其中一家醫院協助其它醫院進行重處理，惟須於重處理計畫敘明協助範圍、建立明確之管理紀錄，作為必要時追蹤之資料，不可以轉移其他醫院使用。

案由四：有關涉及健保給付之單次醫療器材是否得重處理及使用一案，提請討論。

決 議：

(一) 涉及健保給付（包含包裹式給付）之單次醫療器材不得重處理及使用。

(二) 現今包裹式給付內含之醫療器材，多為昂貴單次醫材(如骨鑽、骨鋸)，其給付不足之問題，請本部中央健康保險署持續蒐集意見，並請醫療機構及相關學會提供項目給健保署研議。

案由五：有關是否使用「中央健康保險署醫材比價網」，供民眾查詢醫院使用重處理單次醫療器材相關資料，提請討論。

決 議：

(一) 經本部核准重處理及使用單次醫材之醫院，須主動將受核准之單次醫材登錄於中央健康保險署醫材比價網，如未遵守，將廢止其許可。並請醫事司於本指引中增列相關規定。

(二) 請中央健康保險署於醫材比價網新增相關欄位，供醫院登錄使用重處理單次醫療器材之資料。

四、臨時動議：

案 由：委員建議，為防止單次使用之醫療器材過於浮濫，請食品藥物管理署於核准醫療器材上市時，加強管理並要求廠商提出一次性使用之理由。

決 議：

(一) 有關核准新單次醫材品項上市，請本部食品藥物管理署審核許可時，了解該醫材於其他國家申請為單次使用之情形，以作為核准醫材上市之參考。

(二) 請醫事司彙整過渡期間，本部核准通過重處理及使用之單次醫材品項，提供本部食品藥物管理署確認該醫材品項於其他國家重處理使用之核准情形，一併作為後續核准醫材上市或許可證效期展延之參考。

五、散會：下午 4 時 25 分。

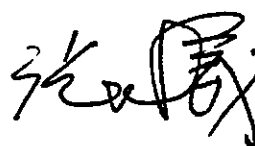
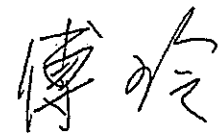
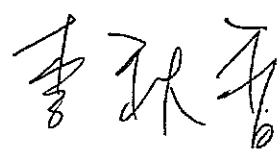
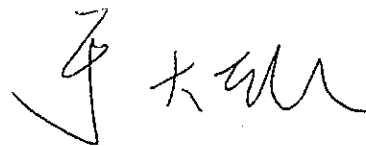
「單次使用醫療器材再使用審議小組第 5 次委員會議」
會議簽到單

開會時間：110 年 4 月 19 日(星期一)下午 2 時

開會地點：本部 201 會議室

主持人：石次長崇良

出、列席單位及人員：

委員/單位	職 稱	簽 名
張 峰 義	社團法人台灣感染管制學會 理事長	
傅 玲	台灣手術室全期護理學會理 事長	
李 聰 明	若瑟醫院院長	請假
李 秋 香	台灣醫療物料供應及滅菌管理 學會理事長	
黃 銘 德	新泰綜合醫院副院長	請假
于 大 雄	三軍總醫院泌尿外科主治醫 師	

委員/單位	職 稱	簽 名
關 皚 麗	高雄醫學大學附設醫院神經外科主治醫師	請假
楊 麗 珠	桃園長庚紀念醫院顧問	楊麗珠
吳 玉 洺	台大醫院醫工部組長	吳玉洺
滕 西 華	民間監督健保聯盟發言人	
陳 鈺 雄	國立陽明交通大學科技法律研究所所長	陳鈺雄
黃 義 侑	國立臺灣大學教授	黃義侑
朱 紀 洪	宏恩綜合醫院院長	朱紀洪
柯 怡 謀	台灣病友聯盟代表	柯怡謀
黃 立 民	台灣感染症學會理事長	黃立民

委員/單位	職 稱	簽 名
石 崇 良	本部常務次長	石崇良
劉 越 萍	本部醫事司司長	劉越萍
吳 秀 梅	本部食品藥物管理署署長	
本部食品藥物管 理署		吳秀梅 林玉昭
本部中央健康保 險署		黃育文 林其昌 楊瑞育
本部疾病管制署		張和玲
本部醫事司		侯國璽 陳建中 林靜立 顏淵