

重要政令轉知會員

健保差額自付或健保不給付部分列印明細疑義

行政院衛生署 函

101.3.15衛署醫字第1010204809號

受文者：台北市政府衛生局

主旨：有關本署函釋即日起停止適用96年8月3日衛署醫字第0960203653號函說明（二）健保差額自付或健保不給付部分...列印明細一節，對於非健保特約醫療機構之適法性疑義一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、依 貴局100年12月22日北市衛醫護字第10055318700號函辦理，兼復李相台診所100年12月30日相市衛字第10011203300號函。
- 二、按醫療法第22條明定，醫療機構收取醫療費用，應開給載明收費項目及金額之收據。前開所稱醫療機構，即涵括健保及非健保特約之醫療機構。爰不論係健保或非健保特約之醫療機構，收取醫療費用均應依法開給載明收費項目及金額之收據。
- 三、至本署99年3月12日衛署醫字第0990260760號令修正之醫療法施行細則第11條規定，依其意旨，並無侷限僅為健保特約之醫療機構始能適用。且前開規定並已明定健保給付及自費項目均應載明收費明細，及申報全民健康保險項目，應區分自行負擔數及全民健康保險申請數。
- 四、另本署100年3月29日衛署醫字第1000201231號函，已重申醫療機構應開立收據，該收據務必依本署96年8月3日衛署醫字第0960203653號函頒之收據格式辦理，並請各直轄市及縣市衛生局輔導所轄醫療機構確實辦理在案。爰仍請貴局依前開函之說明原則督導所轄醫療機構確實辦理。⊕

重申針對「唐氏症風險評估軟體」產品管理規定

臺北市府衛生局 函

101.3.26北市衛食藥字第10132832900號

受文者：台北市醫師公會

主旨：本局重申行政院衛生署食品藥物管理局針對「唐氏症風險評估軟體」產品管理規定，惠請協助轉知會員知悉辦理，以免觸法，請查照。

說明：

- 一、依據本局101年3月12日北市衛食藥字第10150849200號函（副本諒達）及行政院衛生署食品藥物管理局101年3月5日FDA器字第1011601107號函辦理。

- 二、行政院衛生署食品藥物管理局來函說明略以：「...涉及診斷功能之唐氏症風險評估軟體產品系列屬第二等級醫療器材，應符合藥事法相關醫療器材之管理規定...」本局再次重申，有關藥事法規範之醫療器材，應依規定向中央衛生主管機關申請查驗登記，待核准領有醫療器材許可證，始得製造輸入販售，本局將加強查核，倘發現未經核准擅自輸入製造醫療器材，將依法處辦。
- 三、惠請貴公會透過相關會議及刊物轉知所屬會員知悉。
- 四、檢附行政院衛生署食品藥物管理局原函影本乙份。Ⓜ

請確實使用「手術同意書」及「麻醉同意書」

臺北市政府衛生局 函

101.3.29北市衛醫護字第10151197500號

受文者：台北市醫師公會

主旨：行政院衛生署函請本局加強稽查醫療機構確實使用「手術同意書」及「麻醉同意書」，以提升醫療服務品質；另對於醫療機構就手術、麻醉以外之醫療行為，有使用自行訂定之同意書，應參酌該署公告之同意書，重新檢視並修正其格式，以維病人權益，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署101年3月26日衛署醫字第1010263862號函辦理。
- 二、有關「手術同意書」及「麻醉同意書」之使用與格式詳如附件。

附件

行政院衛生署 函


101.3.26衛署醫字第1010263862號

受文者：台北市衛生局

主旨：請貴局加強稽查所轄醫療機構確實使用「手術同意書」及「麻醉同意書」，以提升醫療服務品質；另對於醫療機構就手術、麻醉以外之醫療行為，有使用自行訂定之同意書，應參酌本署公告之同意書，重新檢視並修正其格式，以維病人權益，請查照。

說明：

- 一、依據監察院意見暨本署「99-100年度消費者服務考評報告書」消保方案重點項目辦理。

二、本署依據醫療法第63條第3項之授權，公告「麻醉同意書」、「手術同意書」及「口腔手術局部麻醉同意書」等格式，並於93年10月22日公告「醫療機構施行手術及麻醉告知暨取得病人同意指導原則」。

市售過敏源檢驗試劑產品相關管理規定


臺北市政府衛生局 函

101.3.30北市衛食藥字第10151118000號

受文者：台北市醫師公會

主旨：轉知行政院衛生署食品藥物管理局針對市售過敏源檢驗試劑產品相關管理規定，惠請協助轉知會員配合辦理，以免觸法，請查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署食品藥物管理局101年3月22日FDA器字第1011602032號函辦理。
- 二、行政院衛生署食品藥物管理局來函說明略以：「...民眾提出部分開業診所疑似未使用衛生署核准之過敏原檢驗試劑...依據醫療器材管理辦法附件一之規定，市售過敏原檢驗試劑產品之宣稱效能如符合『C.5510 免疫球蛋白A，G，M，D及E免疫試驗系統』及『C.5750 放射性過敏原吸附免疫試驗系統』等品項鑑別內容，則應以醫療器材列管，並應由藥商向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造、輸入販售。」
- 三、依據藥事法第84條規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣10萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。因過失犯前項之罪者，處6月以下有期徒刑、拘役或新臺幣5萬元以下罰金。」醫療法第108條規定：「醫療機構有下列情事之一者，處新臺幣5萬元以上50萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處1個月以上1年以下停業處分或廢止其開業執照：一、屬醫療業務管理之明顯疏失，致造成病患傷亡者。二、明知與事實不符而記載病歷或出具診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。三、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。四、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。五、容留違反醫師法第28條規定之人員執行醫療業務。六、從事有傷風化或危害人體健康等不正當業務。七、超收醫療費用或擅立收費項目收費經查屬實，而未依限將超收部分退還病人。」
- 四、本局將加強查核，倘發現擅自輸入、製造或販售供應未經核准之醫療器材，將依法處辦。
- 五、惠請貴公會透過相關會議及刊物轉知所屬會員知悉。

公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項

臺北市政府衛生局 函

101.4.9北市衛食藥字第10111849900號

受文者：台北市醫師公會

主旨：請轉知所屬會員行政院業於101年4月6日公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，並自即日生效，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據行政院101年4月6日院臺衛字第1010015893B號函辦理。
- 二、行政院101年4月6日院臺衛字第1010015893號公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，增列品項共2項如下：
 - (一)第二級管制藥品：瑞吩坦尼「Remifentanil」
 - (二)第三級管制藥品：3,4-亞甲基雙氧甲基卡西酮「3,4-me thylenedioxymethcathinone、Methylone、bk-MDMA」
- 三、倘有留存上開物質者，自公告日（101年4月6日）起，應依規定申領管制藥品登記證，且應於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並依規定之期限及方式，定期向行政院衛生署食品藥物管理局及本局申報。
- 四、另各機構業者辦理上述物質之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，亦應確實遵照管制藥品管理條例規定，以免不慎觸法受罰。⊕