

重要政令轉知會員

衛福部修正發布施行「醫療機構設置標準」第十二條之一、第二十三條

中華民國醫師公會全國聯合會 函

108.2.20全醫聯字第1080000197號

受文者：台北市醫師公會

主旨：轉知衛生福利部於108年2月1日以衛部醫字第1081660629號令修正發布施行「醫療機構設置標準」第十二條之一、第二十三條，請查照。

說明：

- 一、依據108年2月1日衛生福利部衛部醫字第1081660629C號函辦理。
- 二、有關本次修正發布施行重點為「急性一般病床數全日平均護病比」及「其施行日期」之規定。
- 三、本函訊息刊登本會網站及台灣醫界雜誌。✉

因執行職務意外暴露愛滋病毒後預防性投藥補助費用申請注意事項

中華民國醫師公會全國聯合會 函

108.2.20全醫聯字第1080000206號

受文者：台北市醫師公會

主旨：衛生福利部疾病管制署函送「因執行職務意外暴露愛滋病毒後預防性投藥補助費用申請注意事項」，作為相關人員申請經費補助之依據，請查照轉知。

說明：

- 一、依據衛生福利部疾病管制署108年2月11日疾管慢字第1080300087號函辦理。
- 二、為因應醫事人員、警察、消防員、救護技術員及照顧服務員等人員執行業務時意外暴露愛滋病毒，衛生福利部疾病管制署函送「因執行職務意外暴露愛滋病毒後預防性投藥補助費用申請注意事項」，以期防止相關人員因執行職務而意外接觸到含有愛滋病毒(HIV)之血液或體液，得補助其暴露愛滋病毒後預防性投藥相關費用。
- 三、衛生福利部疾病管制署原訂定之「醫事、警消等人員因執行業務意外暴露愛滋病毒之處理流程」，因考量已訂定「扎傷及血液、體液暴觸之感染控制措施指引」，另各地方政府衛生局亦已與消防局等合作，因地制宜訂定消防人員(含救護技術員)等因執行業務意外暴露愛滋病毒後預防性投藥處理流程，爰廢止該處理流程。
- 四、相關資訊可至本會網站或衛生福利部疾病管制署(<http://www.cdc.gov.tw>)查詢。

附件

因執行職務意外暴露愛滋病毒後預防性投藥 補助費用申請注意事項

108年1月31日制定

壹、依人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例第6條，疾病管制署(下稱疾管署)為防止相關人員因執行職務而意外接觸到含有愛滋病毒(HIV)之血液或體液，得補助其暴露愛滋病毒後預防性投藥相關費用，特訂定本注意事項。

貳、費用補助對象：

- 一、醫事人員或醫療相關工作人員等因診療、處置或照護愛滋病毒感染者或因執行業務而發生事故，疑似有暴露愛滋病毒感染風險者。
- 二、警察、消防及救護技術員等(包含志、義工)因執行職務而發生事故，疑似有暴露愛滋病毒感染風險者。
- 三、其他因執行職務而發生事故，疑似有暴露愛滋病毒感染之風險者。

參、因執行職務暴露愛滋病毒後預防性投藥補助申請資格及程序：

一、申請資格：符合費用補助對象，且經醫師評估須進行暴露愛滋病毒後預防性投藥者，由疾管署全額補助暴露愛滋病毒後預防性投藥之醫療處置費用(含愛滋病毒檢驗、愛滋預防性投藥、診察費、藥事服務費及掛號費等)。

二、申請程序：

- (一) 工作單位應於暴露事件發生後，1週內將「因執行職務意外暴露愛滋病毒通報單」(附件一)送所在地衛生局備查，以利提供諮詢及輔導。
- (二) 暴露者依醫囑服完藥後，暴露者之工作單位應協助儘速函具下列資料，送所在地衛生局進行預防性投藥之相關醫療處置費用補助之初審，再由衛生局函送至疾管署所轄各區管制中心進行複審。
 1. 申請單位之領據
 2. 醫療費用收據正本(應貼妥於申請單位之黏貼憑證並完成核銷程序)
 3. 費用明細

4. 病歷摘要
5. 因執行職務意外暴露愛滋病毒通報單(如附件一)
6. 血液追蹤紀錄單(如附件二)

肆、衛生局接獲通報因執行職務意外暴露愛滋病毒事件後，應提供暴露者及其工作單位諮詢服務(如輔導儘速就醫、向工作單位報告暴露事件、遵醫囑服藥、定期追蹤檢驗愛滋病毒，及預防性投藥費用補助等)。

伍、暴露者若經醫師評估須預防性投藥者，應進行後續諮詢及暴露後血清學追蹤和評估，血清學追蹤時程為暴露時基礎值(起始點)、暴露後6週、3個月及6個月，若6個月後追蹤結果為陰性，即可排除感染之虞。但若使用愛滋病毒抗原/抗體複合型檢驗(Combo test)，追蹤時程為暴露時基礎值(起始點)、暴露後6週及3-4個月，若3-4個月後追蹤結果為陰性，即可排除感染之虞。倘經檢驗為愛滋病毒陽性，醫療院所應依法通報；若是配合主管機關而提供感染者服務工作或執行「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」相關工作而感染愛滋病毒者，可依據「執行人類免疫缺乏病毒傳染防治工作致感染者補償辦法」向服務機關(構)申請補償金。

附件一

因執行職務意外暴露愛滋病毒通報單

| | | | | | |
|--------|--|------|--|----|--|
| 填表單位 | | 填表日期 | 年 月 日 | 編號 | |
| 基本個案資料 | 一、姓名_____ 職稱_____ 單位別/電話_____ / | | | | |
| | 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 出生日期_____ 服務年資_____ | | | | |
| 發生時間 | 年 月 日 | | 發生地點 | | 污染源種類 <input type="checkbox"/> 一般注射針器 <input type="checkbox"/> 頭皮針 <input type="checkbox"/> 縫針、刀片 <input type="checkbox"/> 靜脈留置針 <input type="checkbox"/> 血糖測試針 <input type="checkbox"/> 採血尖銳物 <input type="checkbox"/> 外科器械 <input type="checkbox"/> 玻璃片 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 其他：_____ |
| | 時 分 | | <input type="checkbox"/> 職場內：_____ <input type="checkbox"/> 職場外：_____ | | |
| 事件類別 | <input type="checkbox"/> 針頭回套未對準或戳破 <input type="checkbox"/> 清理或清除用物時 <input type="checkbox"/> 針頭彎曲或折斷 <input type="checkbox"/> 廢棄針頭收集盒過滿扎傷 <input type="checkbox"/> 尖銳針器隱藏其他物品中 <input type="checkbox"/> 注射/加藥時 <input type="checkbox"/> 病人躁動 <input type="checkbox"/> 解開器具配備時/清洗用物時 <input type="checkbox"/> 尖銳針器突然掉落 <input type="checkbox"/> 暴露病人血液中 <input type="checkbox"/> 抽血時 <input type="checkbox"/> 手術中 <input type="checkbox"/> 其他：_____ | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 工作人員管理問題 <input type="checkbox"/> 環境設備管理問題 <input type="checkbox"/> 作業流程設計問題 <input type="checkbox"/> 其他，說明_____ | | | | |
| 發生原因 | <input type="checkbox"/> 環境傷害因素 <input type="checkbox"/> 設施/設備因素 <input type="checkbox"/> 人為疏失 <input type="checkbox"/> 技術不良 <input type="checkbox"/> 其他因素_____ | | | | |
| 發生經過 | ※描述事發經過： | | | | |
| | 扎傷部位及深度(敘述)： 扎傷物品已污染： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 扎傷次數： <input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 曾扎傷過，第_____次 工作中戴手套： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 感染源是否為HIV高危險群： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未知 | | | | |
| 處理過程 | 立即通知： <input type="checkbox"/> 直屬主管_____ <input type="checkbox"/> 其他相關科室_____ 立即處理： <input type="checkbox"/> 扎傷處緊急處理 <input type="checkbox"/> 流動的水沖洗 <input type="checkbox"/> 消毒 <input type="checkbox"/> 包紮 <input type="checkbox"/> 暴露黏膜大量沖水 <input type="checkbox"/> 收集感染源現有檢驗資料及採集感染源血液 後續處理： <input type="checkbox"/> 於醫院____科掛號看診；是否進行暴露愛滋病毒後預防性投藥： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 通報勞安室 <input type="checkbox"/> 其它：_____ 證明人： <input type="checkbox"/> 直屬主管_____ <input type="checkbox"/> 其他人員_____ | | | | |

備註：請於發生暴露後24小時內向工作單位報告，以利儘快預防性投藥，並於一週內將本通報單送所在地衛生局備查，以利提供諮詢與輔導。

附件二

血液追蹤紀錄單

| 暴露者姓名 | 員工代碼 | | | | | 備註 |
|---|------|------|----|-----|-----|--|
| 檢驗報告 | 感染源 | 暴露者 | | | | |
| | | 暴露當時 | 6週 | 3個月 | 6個月 | |
| HBsAg | | | | | | |
| Anti-HBs | | | | | | |
| Anti-HCV | | | | | | |
| Anti-HIV | | | | | | 若使用愛滋病毒抗原/抗體複合型檢驗(Combo test)，追蹤時程為暴露時基礎值（起始點），暴露後6週及3-4個月，若3-4個月後追蹤結果為陰性，即可排除感染之虞 |
| RPR/VDRL | | | | | | |
| SGOT(AST) | | | | | | 感染來源為HCV陽性時檢測 |
| SGPT (ALT) | | | | | | 感染來源為HCV陽性時檢測 |
| 服用之抗人類免疫缺乏病毒藥品預防性藥物處方： 實際服藥天數：__天 實際服藥天數不足28天之原因： <input type="checkbox"/> 病人自行停藥 <input type="checkbox"/> 因副作用經與醫師討論後停藥 <input type="checkbox"/> 醫囑開藥未達28天，請說明原因_____ <input type="checkbox"/> 其他，請說明原因_____ | | | | | | |
| 服藥後之副作用： | | | | | | |
| 其它追蹤說明： | | | | | | |

藥商、藥局及醫療機構於流通藥品應遵守藥事法相關規定

臺北市政府衛生局 函

108.2.26北市衛食藥字第1083106651號

受文者：台北市醫師公會

主旨：為加強藥品流通管理，藥商、藥局及醫療機構於流通藥品應遵守藥事法相關規定，惠請貴公會協助轉知所屬會員配合辦理，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署108年2月19日FDA藥字第1081401247D號函辦理。
- 二、邇來衛生福利部食品藥物管理署接獲有藥品自藥商流向無照密醫等情事。
- 三、為強化藥品流通管理把關，保障我國民眾用藥安全，惠請貴公會協助轉知所屬會員知悉並遵循下列事項：

(一)有關藥品販賣管理：

1. 按藥事法第49條之規定，藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。同法施行細則第33條規定，所稱之不得買賣，包括不得將藥物供應非藥局、非藥商及非醫療機構，違者可依同法第92條，處新臺幣3~200萬罰鍰。
2. 另依藥事法第50條規定，須由醫師處方之藥品，非經醫師處方不得調劑供應予民眾，違者可依同法第92條，處新臺幣3~200萬罰鍰。
3. 次依PIC/S GDP第5.3.1條規定，批發運銷商須確保藥品只能供應給符合國內法令要求之對象。相關醫療機構及藥事機構等身份及開業狀態，可至衛生福利部醫事查詢系統(<https://ma.mohw.gov.tw/masearch/>)查詢。
4. 業者售賣藥品提供之發票，應如實記載供應之藥商名稱與地址、藥品名稱、批號、數量等相關資訊。

(二)有關藥品退回品處理：

1. 從事批發之藥商，其銷售藥品退回作業，應參照PIC/S GDP第6.3條規定，訂定「藥品退回品處理」程序，公司內部並應確實掌握銷售端退回藥品之申請及流向，紀錄且依據書面程序謹慎處理。
2. 業者應督導內部員工確實遵循退回藥品之處理，避免流於它用。

(三)有關藥商藥品推銷員管理：

1. 依據藥事法第33條規定，藥商僱用之推銷員，應由業者向當地之直轄市、縣(市)衛生

主管機關登記後，方准執行推銷工作。藥商未行登記者，可依同法第93條，處新臺幣3~500萬罰鍰。

2. 為提升推銷員登記辦理效能，本署「食品藥物業者登錄平台」(<https://fadenbook.fda.gov.tw/>)已建置「推銷員登錄」功能，可供業者線上登錄推銷員資料，再依法函請推銷員執業地之地方衛生局核備。
3. 藥品推銷員屬於藥品運銷權責人員之一，針對是類人員業者應具有職前及持續訓練計畫，並將倫理、藥事法規、公司內部藥品運銷及退回品處理之作業流程等列入訓練之重點，業者並應督導藥品推銷員確實遵守藥事法相關規定。

(四)有關藥品樣品贈品管理：符合「藥物樣品贈品管理辦法」之藥品樣品贈品，藥商應確實依法向中央衛生主管機關申請，並確實建立流向紀錄，不得流予它用。

四、藥局、藥商及醫療機構於購買藥品時，應注意事項如下：

- (一)應確保係由合法供應者(藥商)供應藥品。藥商身份及開業狀態，可至衛生福利部醫事查詢系統(<https://ma.mohw.gov.tw/masearch/>)查詢。
- (二)應確認發票登載之藥品供應商是否與實際供應者相符。⊕