

監察院社會福利及衛生環境委員會調查報告結案情形一覽表

案號	機關改善與處置情形	結案情形
109 內調 0056	<p>◆產生行政變革績效</p> <p>一、衛福部針對重處理單次醫療器材制度已採分階段、漸進式規劃。</p> <p>二、衛福部已規定醫院應建立使用單次醫材之具公信力外部稽核機制，主管機關對於申請核准通過之醫院將會視情形辦理實地稽核作業，以維護病人安全。</p> <p>三、為加速使用需求較殷之醫材項目審查及收載，健保署除已定期召開專家諮詢會議及藥物共同擬訂會議，針對已受理之新功能類別特材，如屬急重症病人使用、兒童使用、醫學會建議具醫療必須性、無健保給付類似品或臨床使用已取代健保給付品項者，將編列預算列為優先審查收載，以減輕民眾就醫負擔。</p> <p>◆促成法令增修績效</p> <p>一、基於病人安全性、確保醫材效能及病人可負擔性等三大原則，衛福部已於 110 年 11 月 17 日以衛部醫字第 1101663168 號公告單次醫材不得重處理及使用之情形，以及「醫療法第 108 條第 4 款規定中央主管機關規定禁止使用之藥物」，如有違反者，依醫療法第 108 條第 4 款規定論處。</p> <p>二、衛福部業於 109 年 11 月 4 日以衛部醫字第 1091666703 號公告訂定「醫院重處理及使用仿單標示單次使用醫療器材作業指引」。</p> <p>三、食藥署業以 109 年 11 月 4 日衛授食字第 1091609992 號公告「重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引」，再經衛福部以 110 年 10 月 27 日衛部醫字第 1101663167 號公告修正部分規定，名稱並修正「醫院重處理及使用說明書標示單次使用醫療器材作業指引」，除已促使作業指引更加完備之外，並已配合醫療器材管理法修正醫療器材管理用詞。</p>	<p>社會福利及衛生環境委員會 111.09.21 第 6 屆第 14 次會議 決議：結案存查。</p>