



目 錄

醫療法	1-19
醫療法施行細則	20-31
醫師法	32-40
醫師法施行細則	41-49
人體器官移植條例	50-54
藥品優良臨床試驗準則	55-73
醫療廣告	74-84
醫療收費	85-93
機構管理	94-99
病歷中文化	100
臺北市府衛生局在宅病故行政相驗流程圖	101
藥袋標示及藥品調劑	102-104
醫療機構場所禁菸範圍	104-105



醫療法

1. 中華民國七十五年十一月二十四日總統（75）華總（一）義字第 5913號令制定公布全文91條
2. 中華民國八十九年七月十九日總統（89）華總一義字第8900177600號令修正發布第10、17、23、66、67、74 條條文
3. 中華民國九十二年一月二十九日總統華總一義字第09200015220號令修正公布第 14、45、54、56、57、76、77、79、80 條條文；並增訂第11-1、15-1、57-1、89-1條條文
4. 中華民國九十三年四月二十八日總統華總一義字第09300083211號令修正公布全文123條；並自公布日施行
5. 中華民國九十四年二月五日總統華總一義字第09400017701號令修正公布第76條條文
6. 中華民國九十八年一月七日總統華總一義字第09700288171號令修正公布第93條條文
7. 中華民國九十八年五月十三日總統華總一義字第09800116291號令修正公布第14、66條條文
8. 中華民國九十八年五月二十日總統華總一義字第09800125131號令修正公布第8、70、78、79、105條條文；並增訂第79-1、79-2條條文

第一章 總則

- 第 1 條 為促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，特制定本法。本法未規定者，適用其他法律規定。
- 第 2 條 本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。
- 第 3 條 本法所稱公立醫療機構，係指由政府機關、公營事業機構或公立學校所設立之醫療機構。
- 第 4 條 本法所稱私立醫療機構，係指由醫師設立之醫療機構。
- 第 5 條 本法所稱醫療法人，包括醫療財團法人及醫療社團法人。本法所稱醫療財團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，由捐助人捐助一定財產，經中央主管機關許可並向法院登記之財團法人。本法所稱醫療社團法人，係指以從事醫療事業辦理醫療機構為目的，經中央主管機關許可登記之社團法人。
- 第 6 條 本法所稱法人附設醫療機構，係指下列醫療機構：
一、私立醫學院、校為學生臨床教學需要附設之醫院。
二、公益法人依有關法律規定辦理醫療業務所設之醫療機構。
三、其他依法律規定，應對其員工或成員提供醫療衛生服務或緊急醫療救護之事業單位、學校或機構所附設之醫務室。
- 第 7 條 本法所稱教學醫院，係指其教學、研究、訓練設施，經依本法評鑑可供醫師或其他醫事人員之訓練及醫學院、校學生臨床見習、實習之醫療機構。
- 第 8 條 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行



新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。

第 9 條 本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。

第 10 條 本法所稱醫事人員，係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。

本法所稱醫師，係指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。

第 11 條 本法所稱主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

第二章 醫療機構

第 12 條 醫療機構設有病房收治病入者為醫院，僅應門診者為診所；非以直接診治病人為目的而辦理醫療業務之機構為其他醫療機構。

前項診所得設置九張以下之觀察病床；婦產科診所，得依醫療業務需要設置十張以下產科病床。

醫療機構之類別與各類醫療機構應設置之服務設施、人員及診療科別設置條件等之設置標準，由中央主管機關定之。

第 13 條 二家以上診所得於同一場所設置為聯合診所，使用共同設施，分別執行門診業務；其管理辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 14 條 醫院之設立或擴充，應經主管機關許可後，始得依建築法有關規定申請建築執照；其設立分院者，亦同。

前項醫院設立或擴充之許可，其申請人之資格、審查程序及基準、限制條件、撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 15 條 醫療機構之開業，應向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，經發給開業執照，始得為之；其登記事項如有變更，應於事實發生之日起三十日內辦理變更登記。前項開業申請，其申請人之資格、申請程序、應檢具文件及其他應遵行之事項，由中央主管機關定之。



- 第 16 條 私立醫療機構達中央主管機關公告一定規模以上者，應改以醫療法人型態設立。
- 第 17 條 醫療機構名稱之使用、變更，應以所在地直轄市、縣（市）主管機關核准者為限；其名稱使用、變更原則，由中央主管機關定之。
- 第 18 條 非醫療機構，不得使用醫療機構或類似醫療機構之名稱。醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任。私立醫療機構，並以其申請人為負責醫師。前項負責醫師，以在中央主管機關指定之醫院、診所接受二年以上之醫師訓練並取得證明文件者為限。
- 第 19 條 負責醫師因故不能執行業務，應指定合於負責醫師資格之醫師代理。代理期間超過四十五日者，應由被代理醫師報請原發開業執照機關備查。前項代理期間，不得逾一年。
- 第 20 條 醫療機構應將其開業執照、診療時間及其他有關診療事項揭示於明顯處所。
- 第 21 條 醫療機構收取醫療費用之標準，由直轄市、縣（市）主管機關核定之。
- 第 22 條 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。
- 第 23 條 醫療機構不得違反收費標準，超額或擅立收費項目收費。醫療機構歇業、停業時，應於事實發生後三十日內，報請原發開業執照機關備查。醫療機構遷移者，準用關於設立及開業之規定。醫療機構復業時，準用關於開業之規定。
- 第 24 條 醫療機構應保持環境整潔、秩序安寧，不得妨礙公共衛生及安全。為保障病人就醫安全，任何人不得以強暴、脅迫、恐嚇或其他非法之方法，滋擾醫療機構秩序或妨礙醫療業務之執行。違反前項規定者，警察機關應協助排除或制止之。
- 第 25 條 醫院除其建築構造、設備應具備防火、避難等必要之設施外，並應建立緊急災害應變措施。前項緊急災害應變措施及檢查辦法，由中央主管機關定之。
- 第 26 條 醫療機構應依法令規定或依主管機關之通知，提出報告，並接受主管機關對其人員配置、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。



- 第 27 條 於重大災害發生時，醫療機構應遵從主管機關指揮、派遣，提供醫療服務及協助辦理公共衛生，不得規避、妨礙或拒絕。
醫療機構依前項規定提供服務或協助所生之費用或損失，主管機關應酌予補償。
- 第 28 條 中央主管機關應辦理醫院評鑑。直轄市、縣（市）主管機關對轄區內醫療機構業務，應定期實施督導考核。
- 第 29 條 公立醫院得邀請當地社會人士組成營運諮詢委員會，就加強地區醫療服務，提供意見。
公立醫院應提撥年度醫療收入扣除費用後餘額之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育、醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項。

第三章 醫療法人

第一節 通則

- 第 30 條 醫療財團法人之設立、組織及管理，依本法之規定；本法未規定者，依民法之規定。
醫療社團法人，非依本法規定，不得設立；其組織、管理、與董事間之權利義務、破產、解散及清算，本法未規定者，準用民法之規定。
- 第 31 條 醫療法人得設立醫院、診所及其他醫療機構。其設立之家數及規模，得為必要之限制。
前項設立家數及規模之限制，由中央主管機關定之。
醫療法人經中央主管機關及目的事業主管機關之許可，得附設下列機構：
一、護理機構、精神復健機構。
二、關於醫學研究之機構。
三、老人福利法等社會福利法規規定之相關福利機構。
前項附設機構之設立條件、程序及其他相關事項，仍依各該相關法規之規定辦理。
- 第 32 條 醫療法人應有足以達成其設立目的所必要之財產。
前項所稱必要之財產，依其設立之規模與運用條件，由中央主管機關定之。
- 第 33 條 醫療法人，應設董事會，置董事長一人，並以董事長為法人之代表人。
醫療法人，對於董事會與監察人之組織與職權、董事、董事長與監察人之遴選資格、選聘與解聘程序、會議召開與



決議程序及其他有關事項等，應訂立章則，報請中央主管機關核准。

第 34 條 醫療法人應建立會計制度，採曆年制及權責發生制，其財務收支具合法憑證，設置必要之會計紀錄，符合公認之會計處理準則，並應保存之。

醫療法人應於年度終了五個月內，向中央主管機關申報經董事會通過及監察人承認之年度財務報告。

前項財務報告編製準則，由中央主管機關定之。

醫療社團法人除適用前述規定外；其會計制度，並應依公司法相關規定辦理。

中央主管機關得隨時命令醫療法人提出財務、業務報告或檢查其財務、業務狀況。

醫療法人對於前項之命令或檢查，不得規避、妨礙或拒絕。

第 35 條 醫療法人不得為公司之無限責任股東或合夥事業之合夥人；如為公司之有限責任股東時，其所有投資總額及對單一公司之投資額或其比例應不得超過一定之限制。

前項投資限制，由中央主管機關定之。

醫療法人因接受被投資公司以盈餘或公積增資配股所得之股份，不計入前項投資總額或投資額。

第 36 條 醫療法人財產之使用，應受中央主管機關之監督，並應以法人名義登記或儲存；非經中央主管機關核准，不得對其不動產為處分、出租、出借、設定負擔、變更用途或對其設備為設定負擔。

第 37 條 醫療法人不得為保證人。

醫療法人之資金，不得貸與董事、社員及其他個人或非金融機構；亦不得以其資產為董事、社員或任何他人提供擔保。

第 38 條 私人及團體對於醫療財團法人之捐贈，得依有關稅法之規定減免稅賦。

醫療財團法人所得稅、土地稅及房屋稅之減免，依有關稅法之規定辦理。

本法修正施行前已設立之私立醫療機構，於本法修正施行後三年內改設為醫療法人，將原供醫療使用之土地無償移轉該醫療法人續作原來之使用者，不課徵土地增值稅。但於再次移轉第三人時，以該土地無償移轉前之原規定地價或前次移轉現值為原地價，計算漲價總數額，課徵土地增值稅。



第 39 條 醫療法人經中央主管機關許可，得與其他同質性醫療法人合併之。

醫療法人經中央主管機關許可合併後，應於兩週內作成財產目錄及資產負債表，並通知債權人。公司法第七十三條第二項、第七十四條第一項之規定準用之。

因合併而消滅之醫療法人，其權利義務由合併後存續或另立之醫療法人概括承受。

第 40 條 非醫療法人，不得使用醫療法人或類似之名稱。

第 41 條 醫療法人辦理不善、違反法令或設立許可條件者，中央主管機關得視其情節予以糾正、限期整頓改善、停止其全部或一部之門診或住院業務、命其停業或廢止其許可。

醫療法人因其自有資產之減少或因其設立之機構歇業、變更或被廢止許可，致未符合中央主管機關依第三十二條第二項所為之規定，中央主管機關得限期令其改善；逾期未改善者，得廢止其許可。

醫療法人有下列情事之一者，中央主管機關得廢止其許可：

- 一、經核准停業，逾期限尚未辦理復業。
- 二、命停止全部或一部門診或住院業務，而未停止。
- 三、命停業而未停業或逾停業期限仍未整頓改善。
- 四、受廢止開業執照處分。

第二節 醫療財團法人

第 42 條 醫療財團法人之設立，應檢具捐助章程、設立計畫書及相關文件，申請中央主管機關許可。

前項醫療財團法人經許可後，捐助人或遺囑執行人應於三十日內依捐助章程遴聘董事，成立董事會，並將董事名冊於董事會成立之日起三十日內，報請中央主管機關核定，並於核定後三十日內向該管地方法院辦理法人登記。

捐助人或遺囑執行人，應於醫療財團法人完成法人登記之日起三個月內，將所捐助之全部財產移歸法人所有，並報請中央主管機關備查。

捐助人或遺囑執行人未於期限內將捐助財產移歸法人所有，經限期令其完成，逾期仍未完成者，中央主管機關得廢止其許可。

第 43 條 醫療財團法人之董事，以九人至十五人為限；其中三分之一以上應具醫師及其他醫事人員資格。

外國人充任董事，其人數不得超過總名額三分之一；董事



相互間，有配偶及三親等以內血親、姻親關係者，亦同。
 董事會開會時，董事應親自出席，不得委託他人代理。
 第 44 條 醫療財團法人捐助章程之變更，應報經中央主管機關許可。
 醫療財團法人董事長、董事、財產或其他登記事項如有變更，應依中央主管機關之規定報請許可。
 前二項之變更，應於中央主管機關許可後三十日內，向該管法院辦理變更登記。

第 45 條 醫療財團法人之董事，任期屆滿未能改選或出缺未能補任，顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關得依其他董事、利害關係人之申請或依職權，選任董事充任之；其選任辦法，由中央主管機關定之。

醫療財團法人之董事違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依其他董事或利害關係人之聲請或依職權，命令該董事暫停行使職權或解任之。

前項董事之暫停行使職權，期間不得超過六個月。於暫停行使職權之期間內，因人數不足顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關應選任臨時董事暫代之。選任臨時董事毋需變更登記；其選任，準用第一項選任辦法之規定。

第 46 條 醫療財團法人應提撥年度醫療收入結餘之百分之十以上，辦理有關研究發展、人才培訓、健康教育；百分之十以上辦理醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項；辦理績效卓著者，由中央主管機關獎勵之。

第三節 醫療社團法人

第 47 條 醫療社團法人之設立，應檢具組織章程、設立計畫書及相關文件，申請中央主管機關許可。

前項醫療社團法人經許可後，應於三十日內依其組織章程成立董事會，並於董事會成立之日起三十日內，報請中央主管機關登記，發給法人登記證書。

第 48 條 醫療社團法人設立時，應登記之事項如下：

- 一、法人設立目的及名稱。
- 二、主事務所及分事務所。
- 三、董事長、董事、監察人之姓名及住所。
- 四、財產種類及數額。
- 五、設立機構之所在地及類別與規模。
- 六、財產總額及各社員之出資額。

七、許可之年、月、日。

- 第 49 條 法人不得為醫療社團法人之社員。
醫療社團法人每一社員不問出資多寡，均有一表決權。但得以章程訂定，按出資多寡比例分配表決權。
醫療社團法人得於章程中明定，社員按其出資額，保有對法人之財產權利，並得將其持分全部或部分轉讓於第三人。前項情形，擔任董事、監察人之社員將其持分轉讓於第三人時，應向中央主管機關報備。其轉讓全部持分者，自動解任。
- 第 50 條 醫療社團法人之董事，以三人至九人為限；其中三分之二以上應具醫師及其他醫事人員資格。
外國人充任董事，其人數不得超過總名額三分之一，並不得充任董事長。
醫療社團法人應設監察人，其名額以董事名額之三分之一為限。
監察人不得兼任董事或職員。
- 第 51 條 董事會開會時，董事應親自出席，不得委託他人代理。
醫療社團法人組織章程之變更，應報經中央主管機關許可。
醫療社團法人董事長、董事、財產或其他登記事項如有變更，應依中央主管機關之規定，辦理變更登記。
醫療社團法人解散時，應辦理解散登記。
- 第 52 條 醫療社團法人之董事，任期屆滿未能改選或出缺未能補任，顯然妨礙董事會組織健全之虞者，中央主管機關得依其他董事、利害關係人之申請或依職權，命令限期召開臨時總會補選之。總會逾期不能召開，中央主管機關得選任董事充任之；其選任辦法，由中央主管機關定之。
醫療社團法人之董事違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依其他董事或利害關係人之聲請或依職權，命令解任之。
醫療社團法人之董事會決議違反法令或章程，有損害該法人或其設立機構之利益或致其不能正常營運之虞者，中央主管機關得依職權，命令解散董事會，召開社員總會重新改選之。
- 第 53 條 醫療社團法人結餘之分配，應提撥百分之十以上，辦理研究發展、人才培訓、健康教育、醫療救濟、社區醫療服務



及其他社會服務事項基金；並應提撥百分之二十以上作為營運基金。

第 54 條 醫療社團法人，有下列情形之一者，解散之：

- 一、發生章程所定之解散事由。
- 二、設立目的不能達到時。
- 三、與其他醫療法人之合併。
- 四、破產。
- 五、中央主管機關撤銷設立許可或命令解散。
- 六、總會之決議。
- 七、欠缺社員。

依前項第一款事由解散時，應報請中央主管機關備查；依前項第二款至第七款事由解散時，應經中央主管機關之許可。

第 55 條 醫療社團法人解散後，除合併或破產外，其賸餘財產之歸屬，依組織章程之規定。

第四章 醫療業務

第 56 條 醫療機構應依其提供服務之性質，具備適當之醫療場所及安全設施。

第 57 條 醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。

第 58 條 醫療機構不得置臨床助理執行醫療業務。

第 59 條 醫院於診療時間外，應依其規模及業務需要，指派適當人數之醫師值班，以照顧住院及急診病人。

第 60 條 醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。前項危急病人如係低收入或路倒病人，其醫療費用非本人或其扶養義務人所能負擔者，由直轄市、縣(市)政府社會行政主管機關依法補助之。

第 61 條 醫療機構，不得以中央主管機關公告禁止之不正當方法，招攬病人。

醫療機構及其人員，不得利用業務上機會獲取不正當利益。

第 62 條 醫院應建立醫療品質管理制度，並檢討評估。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。



- 第 63 條 醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。
前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。
第一項手術同意書及麻醉同意書格式，由中央主管機關定之。
- 第 64 條 醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。
前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。
- 第 65 條 醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。
醫療機構對於前項之組織檢體或手術切取之器官，應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。
- 第 66 條 醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。
- 第 67 條 醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。
前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：
一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。
二、各項檢查、檢驗報告資料。
三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。
醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。
- 第 68 條 醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。
前項病歷或紀錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬。
醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。
- 第 69 條 醫療機構以電子文件方式製作及貯存之病歷，得免另以書



面方式製作；其資格條件與製作方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 70 條 醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。

醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個月以上，始得銷燬。

醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。

醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷，其銷燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。

第 71 條 醫療機構應依其診治之病人要求，提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕；其所需費用，由病人負擔。

第 72 條 醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩漏。

第 73 條 醫院、診所因限於人員、設備及專長能力，無法確定病人之病因或提供完整治療時，應建議病人轉診。但危急病人應依第六十條第一項規定，先予適當之急救，始可轉診。前項轉診，應填具轉診病歷摘要交予病人，不得無故拖延或拒絕。

第 74 條 醫院、診所診治病人時，得依需要，並經病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之同意，商洽病人原診治之醫院、診所，提供病歷複製本或病歷摘要及各種檢查報告資料。原診治之醫院、診所不得拒絕；其所需費用，由病人負擔。

第 75 條 醫院得應出院病人之要求，為其安排適當之醫療場所及人員，繼續追蹤照顧。

醫院對尚未治癒而要求出院之病人，得要求病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人，簽具自動出院書。

病人經診治並依醫囑通知可出院時，應即辦理出院或轉院。

第 76 條 醫院、診所如無法令規定之理由，對其診治之病人，不得拒絕開給出生證明書、診斷書、死亡證明書或死產證明書。開給各項診斷書時，應力求慎重，尤其是有關死亡之原因。

醫院、診所對於非病死或可疑為非病死者，應報請檢察機關依法相驗。

第 77 條 醫療機構應接受政府委託，協助辦理公共衛生、繼續教育、在職訓練、災害救助、急難救助、社會福利及民防等有關醫療服務事宜。

第 78 條 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。

第 79 條 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有思考能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患

者健康權益之試驗，不在此限。
前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

一、試驗目的及方法。

二、可預期風險及副作用。

三、預期試驗效果。

四、其他可能之治療方式及說明。

五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。

六、試驗有關之損害補償或保險機制。

七、受試者個人資料之保密。

八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。



- 第 79-1 條 除本法另有規定者外，前二條有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，由中央主管機關定之。
- 第 79-2 條 醫療機構對不同意參與人體試驗者或撤回同意之接受試驗者，應施行常規治療，不得減損其正當醫療權益。
- 第 80 條 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央主管機關之通知提出試驗情形報告；中央主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。
醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央主管機關備查。
- 第 81 條 醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。
- 第 82 條 醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。
醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。
- 第 83 條 司法院應指定法院設立醫事專業法庭，由具有醫事相關專業知識或審判經驗之法官，辦理醫事糾紛訴訟案件。

第五章 醫療廣告

- 第 84 條 非醫療機構，不得為醫療廣告。
- 第 85 條 醫療廣告，其內容以下列事項為限：
- 一、醫療機構之名稱、開業執照字號、地址、電話及交通路線。
 - 二、醫師之姓名、性別、學歷、經歷及其醫師、專科醫師證書字號。
 - 三、全民健康保險及其他非商業性保險之特約醫院、診所字樣。
 - 四、診療科別及診療時間。
 - 五、開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日。
 - 六、其他經中央主管機關公告容許登載或播放事項。
- 利用廣播、電視之醫療廣告，在前項內容範圍內，得以口語化方式為之。
- 但應先經所在地直轄市或縣(市)主管機關核准。
- 醫療機構以網際網路提供之資訊，除有第一百零三條第二項各款所定情形外，不受第一項所定內容範圍之限制，其管理辦法由中央主管機關定之。

- 第 86 條 醫療廣告不得以下列方式為之：
- 一、假借他人名義為宣傳。
 - 二、利用出售或贈與醫療刊物為宣傳。
 - 三、以公開祖傳秘方或公開答問為宣傳。
 - 四、摘錄醫學刊物內容為宣傳。
 - 五、藉採訪或報導為宣傳。
 - 六、與違反前條規定內容之廣告聯合或並排為宣傳。
 - 七、以其他不正當方式為宣傳。

- 第 87 條 廣告內容暗示或影射醫療業務者，視為醫療廣告。
醫學新知或研究報告之發表、病人衛生教育、學術性刊物，未涉及招徠醫療業務者，不視為醫療廣告。

第六章 醫事人力及設施分布

- 第 88 條 中央主管機關為促進醫療資源均衡發展，統籌規劃現有公私立醫療機構及人力合理分布，得劃分醫療區域，建立分級醫療制度，訂定醫療網計畫。
主管機關得依前項醫療網計畫，對醫療資源缺乏區域，獎勵民間設立醫療機構、護理之家機構；必要時，得由政府設立。

- 第 89 條 醫療區域之劃分，應考慮區域內醫療資源及人口分布，得超越行政區域之界限。

- 第 90 條 中央主管機關訂定醫療網計畫時，直轄市、縣(市)主管機關應依該計畫，就轄區內醫療機構之設立或擴充，予以審查。但一定規模以上大型醫院之設立或擴充，應報由中央主管機關核准。

對於醫療設施過賸區域，主管機關得限制醫療機構或護理機構之設立或擴充。

- 第 91 條 中央主管機關為促進醫療事業發展、提升醫療品質與效率及均衡醫療資源，應採取獎勵措施。
前項獎勵措施之項目、方式及其他配合措施之辦法，由中央主管機關定之。

- 第 92 條 中央主管機關得設置醫療發展基金，供前條所定獎勵之用；其基金之收支、保管及運用辦法，由行政院定之。

- 第 93 條 醫療機構購置及使用具有危險性醫療儀器，中央主管機關於必要時得予審查及評估。

以公益為目的之社團法人或財團法人，於章程所定目的範圍內，為推動醫療技術升級發展研究計畫，而其投資金額



逾一定門檻者，得經中央主管機關許可，依第三十條及第三十一條之規定設立醫療法人醫療機構，購置及使用具有危險性醫療儀器。

第一項所稱之具有危險性醫療儀器之項目及其審查及評估辦法，由中央主管機關定之。

第七章 教學醫院

- 第 94 條 為提高醫療水準，醫院得申請評鑑為教學醫院。
- 第 95 條 教學醫院之評鑑，由中央主管機關會商中央教育主管機關定期辦理。
- 中央主管機關應將教學醫院評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之教學醫院名單及其資格有效期間等有關事項公告之。
- 第 96 條 教學醫院應擬具訓練計畫，辦理醫師及其他醫事人員訓練及繼續教育，並接受醫學院、校學生臨床見習、實習。
- 前項辦理醫師與其他醫事人員訓練及接受醫學院、校學生臨床見習、實習之人數，應依核定訓練容量為之。
- 第 97 條 教學醫院應按年編列研究發展及人才培訓經費，其所占之比率，不得少於年度醫療收入總額百分之三。

第八章 醫事審議委員會

- 第 98 條 中央主管機關應設置醫事審議委員會，依其任務分別設置各種小組，其任務如下：
- 一、醫療制度之改進。
 - 二、醫療技術之審議。
 - 三、人體試驗之審議。
 - 四、司法或檢察機關之委託鑑定。
 - 五、專科醫師制度之改進。
 - 六、醫德之促進。
 - 七、一定規模以上大型醫院設立或擴充之審議。
 - 八、其他有關醫事之審議。
- 前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由中央主管機關定之。
- 第 99 條 直轄市、縣(市)主管機關應設置醫事審議委員會，任務如下：
- 一、醫療機構設立或擴充之審議。
 - 二、醫療收費標準之審議。

三、醫療爭議之調處。

四、醫德之促進。

五、其他有關醫事之審議。

前項醫事審議委員會之組織、會議等相關規定，由直轄市、縣(市)主管機關定之。

第 100 條 前二條之醫事審議委員會委員，應就不具民意代表、醫療法人代表身分之醫事、法學專家、學者及社會人士遴聘之，其中法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一。

第九章 罰則

第 101 條 違反第十七條第一項、第十九條第一項、第二十條、第二十二條第一項、第二十三條第一項、第二十四條第一項規定者，經予警告處分，並限期改善；屆期未改善者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

第 102 條 有下列情形之一者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰：

一、違反第二十五條第一項、第二十六條、第二十七條第一項、第五十九條、第六十條第一項、第六十五條、第六十六條、第六十七條第一項、第三項、第六十八條、第七十條、第七十一條、第七十三條、第七十四條、第七十六條或第八十條第二項規定。

二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準。

三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法。

四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法。

有下列情形之一，經依前項規定處罰並令限期改善；屆期未改善者，得處一個月以上一年以下停業處分：

一、違反第二十五條第一項或第六十六條規定者。

二、違反中央主管機關依第十二條第三項規定所定之設置標準者。

三、違反中央主管機關依第十三條規定所定之管理辦法者。

四、違反中央主管機關依第六十九條規定所定之辦法者。

第 103 條 有下列情形之一者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰：

一、違反第十五條第一項、第十七條第二項、第二十二條第二項、第二十三條第二項、第三項、第五十七條、第六十一條、第六十三條第一項、第六十四條、第七



十二條、第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准之廣告內容。

二、違反中央主管機關依第六十二條第二項、第九十三條第二項規定所定之辦法。

醫療廣告違反第八十五條、第八十六條規定或擅自變更核准內容者，除依前項規定處罰外，其有下列情形之一者，得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照，並由中央主管機關吊銷其負責醫師之醫師證書一年：

一、內容虛偽、誇張、歪曲事實或有傷風化。

二、以非法墮胎為宣傳。

三、一年內已受處罰三次。

第 104 條 違反第八十四條規定為醫療廣告者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。

第 105 條 違反第七十八條第一項規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第二項規定者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。

違反第七十八條第三項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關審查作業基準者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得令其中止該項人體試驗或第七十八條第三項所定之審查。

違反第七十九條、第七十九條之二、第八十條第一項或中央主管機關依第七十九條之一授權所定辦法有關監督管理或查核事項之規定者，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。

第 106 條 違反第二十四條第二項規定者，處新臺幣三萬元以上五萬元以下罰鍰。其觸犯刑法者，應移送司法機關辦理。

第 107 條 違反第六十一條第二項、第六十二條第二項、第六十三條第一項、第六十四條第一項、第六十八條、第七十二條、第七十八條、第七十九條或第九十三條第二項規定者，除依第一百零二條、第一百零三條或第一百零五條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者



，並移送司法機關辦理。

前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。

第 108 條 醫療機構有下列情事之一者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，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，處一個月以上一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、容留違反醫師法第二十八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。

第 109 條 醫療機構受停業處分而不停業者，廢止其開業執照。

第 110 條 醫療機構受廢止開業執照處分者，其負責醫師於一年內不得在原址或其他處所申請設立醫療機構。

第 111 條 醫療機構受廢止開業執照處分，仍繼續開業者，中央主管機關得吊銷其負責醫師之醫師證書二年。

第 112 條 醫療法人違反第三十四條第五項、第三十七條第一項規定為保證人者，中央主管機關得處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得限期命其改善；逾期未改善者，得連續處罰之。其所為之保證，並由行為人自負保證責任。

醫療法人違反第三十七條第二項規定，除由中央主管機關得處董事長新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰外，醫療法人如有因而受損害時，行為人並應負賠償責任。

第 113 條 醫療法人違反第三十四條第二項、第三十五條第一項或第四十條之規定者，中央主管機關得處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。

醫療法人有應登記之事項而未登記者，中央主管機關得對應申請登記之義務人處新臺幣一萬元以上十萬元以下罰鍰，並限期命其補正。逾期未補正者，並得連續處罰之。

前項情形，應申請登記之義務人為數人時，應全體負連帶責任。



- 第 114 條 董事、監察人違反第四十九條第四項規定未報備者，中央主管機關得處該董事或監察人新臺幣五萬元以上二十萬元以下罰鍰。
- 醫療法人經許可設立後，未依其設立計畫書設立醫療機構，中央主管機關得限期命其改善；逾期未改善者，得廢止其許可。其設立計畫變更者，亦同。
- 第 115 條 本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師。但依第一百零七條有併處行為人為同一人者，不另為處罰。
- 第 116 條 本法所定之罰鍰、停業及廢止開業執照，除本法另有規定外，由直轄市、縣（市）主管機關處罰之。
- 第 117 條 依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第十章 附則

- 第 118 條 軍事機關所屬醫療機構及其附設民眾診療機構之設置及管理，依本法之規定。但所屬醫療機構涉及國防安全事務考量之部分，其管理依國防部之規定。
- 第 119 條 本法修正施行前已設立之醫療機構與本法規定不符者，應於本法修正施行之日起一年內辦理補正；屆期不補正者，由原許可機關廢止其許可。但有特殊情況不能於一年內完成補正，經申請中央主管機關核准者，得展延之。
- 第 120 條 本法修正施行前領有中央主管機關核發之國術損傷接骨技術員登記證者繼續有效，其管理辦法由中央主管機關定之。
- 第 121 條 中央主管機關辦理醫院評鑑，得收取評鑑費；直轄市、縣（市）主管機關依本法核發執照時，得收取執照費。
- 第 122 條 前項評鑑費及執照費之費額，由中央主管機關定之。
- 第 123 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。
- 本法自公布日施行。

醫療法施行細則

1. 中華民國七十六年八月七日行政院衛生署(76)衛署醫字第674946號令訂定發布全文62條
2. 中華民國八十七年四月一日行政院衛生署(87)衛署醫字第87015288號令修正發布第6、9、10、11、53 條條文
3. 中華民國八十八年九月十日行政院衛生署(88)衛署醫字第88051812號令修正發布第19條條文
4. 中華民國八十八年十一月十五日行政院衛生署(88)衛署醫字第88068322號令修正發布第13、20、39 條條文
5. 中華民國八十九年三月二十七日行政院衛生署(89)衛署醫字第89013910號令修正發布第50條條文
6. 中華民國九十年三月二十七日行政院衛生署(90)衛署醫字第0900016797號令修正發布第6條條文
7. 中華民國九十五年六月二十日行政院衛生署衛署醫字第0950200952號令修正發布全文66條；並自發布日施行
8. 中華民國九十九年三月十二日行政院衛生署衛署醫字第0990260760號令修正發布第2、11條條文；增訂第30-1、49-1、60-1條條文；刪除第54～57條條文

第 1 條 本細則依醫療法（以下簡稱本法）第一百二十二條規定訂定之。

第 2 條 本法第八條第一項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術；所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品；所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尚未經醫學證實之醫療器材。

第 3 條 本法第十四條所稱醫院之擴充，指醫院總樓地板面積之擴增或病床之增設。
前項所定病床，指急性一般病床、慢性一般病床、精神急性一般病床、精神慢性一般病床及其他經中央主管機關公告之病床。

第 4 條 醫院依本法第十四條規定，申請設立或擴充許可，應檢附設立或擴充計畫書及計畫摘要表。

前項設立或擴充計畫書，應載明下列事項：

一、醫院基本資料。

二、醫院設立或擴充宗旨、規劃發展方向及目標。

三、當地醫療資源概況及病人來源分析。

四、設立或擴充規模。

五、設立或擴充後三年內之醫療業務概況預估。

六、設立或擴充之財務規劃書。

七、醫院設立或擴充之硬體工程，並附全院各建物之位置圖及建築物平面圖（含各病房、診間及其他設施之配



置圖)。

八、預定開業日期、病床開放期程。

九、擴充者，並應載明醫院之現況。

醫院之設立或擴充經許可後，其設立或擴充地點、病床數或總樓地板面積有變更者，應重新申請許可。

第 5 條 醫院依本法第十四條規定，申請設立或擴充許可，依下列規定辦理：

一、公立醫療機構、私立醫療機構或法人附設醫療機構：

(一) 設立或擴充後之規模在九十九病床以下者，由所在地直轄市或縣(市)主管機關許可。

(二) 設立或擴充後之規模在一百病床以上者，由所在地直轄市或縣(市)主管機關核轉中央主管機關許可。

二、醫療法人申請醫院之設立或擴充，由中央主管機關許可。

前項所稱設立或擴充後之規模，設分院者，其本院及分院之床數分別計算。

主管機關對於醫院之設立或擴充經審核許可者，應將許可內容通知主管建築機關。

第 6 條 本法第十五條所定醫療機構之開業，其申請人如下：

一、私立醫療機構，為負責醫師。

二、公立醫療機構，為代表人。

三、醫療法人設立之醫療機構或法人附設醫療機構，為法人。

第 7 條 醫療機構依本法第十五條規定申請開業，應填具申請書，並檢附下列文件：

一、建築物使用執照。

二、負責醫師之證明文件。

三、符合登記診療科別之醫師證明文件。

四、醫療機構平面簡圖。

五、配置之醫事人員及相關人員名冊。

六、設施、設備之項目。

七、其他中央主管機關規定應檢附之文件。

前項醫療機構為醫院者，並應檢附主管機關許可設立文件；為醫療法人設立者，並應檢附其法人登記證書。

直轄市或縣(市)主管機關對於開業申請之審查，應派員履勘，經審查合格者，發給開業執照。



- 第 8 條 本法第十五條所定登記事項如下：
- 一、醫療機構之名稱、地址及連絡電話。
 - 二、負責醫師之姓名、住址及連絡電話。
 - 三、醫院設立或擴充許可之床數、日期及文號。
 - 四、開放使用床數，包括各類病床數及各病房之病床數。
 - 五、診療科別及該登記科別之醫師姓名。
 - 六、醫療機構之總樓地板面積。
 - 七、設施、設備之項目。
 - 八、其他依中央主管機關規定應登記之事項。
- 第 9 條 本法第十七條所定醫療機構名稱之使用、變更，依下列規定辦理：
- 一、醫院、診所名稱，應標明醫院或診所。但鄉（鎮、市、區）衛生所，其名稱得使用衛生所。
 - 二、中醫醫院、診所名稱，應標明中醫醫院或中醫診所。
 - 三、牙醫醫院、診所名稱，應標明牙醫醫院或牙醫診所。
 - 四、專科醫師所設之醫院、診所，得標明其專科名稱。
 - 五、醫療法人設立之醫療機構，應冠以其醫療法人名稱。
 - 六、依本法第六條第一款及第二款設立者，應冠以其法人名稱，並加註附設字樣。
 - 七、依本法第六條第三款設立者，應標明為醫務室，並冠以該事業單位、學校或機構名稱。
 - 八、其他經中央主管機關核准使用之名稱。
- 第 10 條 本法第十七條醫療機構名稱之使用、變更，不得有下列情形之一：
- 一、單獨使用外文名稱。
 - 二、使用在同一直轄市或縣（市）區域內，他人已使用、被撤銷、廢止開業執照未滿一年或受停業處分醫療機構之名稱。
 - 三、使用疾病名稱。
 - 四、使用有妨害公共秩序、善良風俗之名稱。
 - 五、私立醫療機構使用易使人誤認與政府機關或公益團體有關之名稱。
 - 六、其他經中央主管機關規定不得使用之名稱。
- 第 11 條 本法第二十二條第一項所定醫療費用之收據，應載明全民健康保險醫療費用申報點數清單所列項目中，申報全民健康保險及自費項目之明細；非屬醫療費用之收費，並應一併載明之。



前項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。

本法第二十二條第二項所稱擅立收費項目收費，指收取未經依本法第二十一條規定核定之費用。

第 12 條 醫療機構歇業、停業，依本法第二十三條第一項規定報請備查時，應以書面並檢附開業執照及有關文件，送由原發給開業執照機關依下列規定辦理：

一、歇業：註銷其開業登記及開業執照。

二、停業：於其開業執照註明停業日期及理由後發還。

醫療機構受停業處分者，準用前項第二款規定辦理。

第 13 條 醫療機構依本法第二十三條第一項規定歇業或受撤銷、廢止開業執照處分者，應將其招牌拆除。

第 14 條 主管機關依本法第二十六條規定執行檢查及資料蒐集時，其檢查及資料蒐集人員，應出示有關執行職務之證明文件或顯示足資辨別之標誌。

第 15 條 中央主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院評鑑，應訂定醫院評鑑基準及作業程序，並得邀請有關學者、專家為之。

第 16 條 中央主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院評鑑，應將評鑑結果，以書面通知申請評鑑醫院，並將評鑑合格之醫院名單與其合格有效期間及類別等有關事項，以公告方式公開之。

前項公告，應載明醫院在評鑑合格有效期間內，有違反法令或不符醫院評鑑基準情形，經主管機關令其限期改善屆期未改善或其違反情節重大者，中央主管機關得調降其評鑑合格類別或註銷其評鑑合格資格。

第 17 條 直轄市或縣（市）主管機關依本法第二十八條規定辦理醫院、診所業務督導考核，應訂定計畫實施，每年至少辦理一次。

第 18 條 公立醫院辦理本法第二十九條第二項規定事項，應按年訂定具體計畫實施。

第 19 條 私立醫療機構依本法第三十八條第三項規定不課徵土地增值稅者，應檢附下列文件，送主管稽徵機關辦理：

一、原醫療機構開業執照影本。

二、中央主管機關許可改設醫療法人許可函影本。

三、醫療機構所在地主管機關出具原供醫療機構使用土地之證明文件。

四、移轉後續作醫療使用承諾書。

第 20 條 本法第三十九條第一項所稱醫療法人得與其他同質性醫療法人合併，指醫療財團法人間或醫療社團法人間之合併。

第 21 條 醫療財團法人之合併，依本法第三十九條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、合併契約書。

二、合併計畫書。

三、合併前各醫療財團法人之捐助章程。

四、合併前各醫療財團法人之財產目錄及財務報表。

五、合併前各醫療財團法人董事會通過合併之會議紀錄。

六、合併後存續或另立醫療財團法人之捐助章程。

七、合併後存續或另立醫療財團法人之財務報表。

八、合併後存續或另立醫療財團法人二年內之業務計畫、預算書及所需營運資金。

前項第七款之財務報表，應經會計師查核簽證。

第 22 條 醫療財團法人經中央主管機關許可合併者，合併後之醫療財團法人向該管地方法院辦理法人登記前，應檢附下列文件，依本法第四十二條第二項或第四十四條第二項、第三項規定報請中央主管機關核定：

一、中央主管機關之許可函。

二、本法第三十三條第二項所定之章則。

三、董事會成立會議紀錄。

四、法人及董事印鑑。

五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。

第 23 條 醫療社團法人之合併，依本法第三十九條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、合併契約書。

二、合併計畫書。

三、合併前各醫療社團法人之組織章程。

四、合併前各醫療社團法人之財產目錄及財務報表。

五、合併前各醫療社團法人社員總會通過合併之會議紀錄。

六、合併後存續或另立醫療社團法人之組織章程。

七、合併後存續或另立醫療社團法人之財務報表、社員名冊與其出資額及持分比例。

八、合併後存續或另立醫療社團法人二年內之業務計畫、預算書及所需營運資金。

前項第七款之財務報表及社員出資額，應經會計師查核簽證。



- 第 24 條 醫療社團法人經中央主管機關許可合併者，合併後之醫療社團法人應檢附下列文件，依本法第四十七條第二項或第五十一條第一項、第二項規定報請中央主管機關登記，發給法人登記證書：
- 一、中央主管機關之許可函。
 - 二、本法第三十三條第二項所定之章則。
 - 三、董事會成立會議紀錄。
 - 四、法人及董事印鑑。
 - 五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。
- 第 25 條 醫療財團法人之設立，依本法第四十二條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：
- 一、捐助章程。
 - 二、設立計畫書。
 - 三、捐助人名冊與其所捐財產，及法人獲准登記成立時，即將所捐財產移轉為法人所有之承諾書或其他文件。
 - 四、財產清冊及其證明文件，包括金融機構之存款憑證或其他足資證明之文件，土地、房屋或其他不動產之所有權證明文件。
 - 五、達本法第三十二條所定必要財產條件之文件。
 - 六、設立後二年內之業務計畫預算書及所需營運資金。
- 第 26 條 本法第四十二條第一項所定捐助章程，應載明下列事項：
- 一、設立目的。
 - 二、醫療財團法人之名稱及地址。
 - 三、依本法第三十一條規定設立之醫療機構或附設其他機構之名稱及地址。
 - 四、捐助財產。
 - 五、關於董事之名額、任期等事項。
 - 六、設有監察人者，關於監察人之名額、任期等事項。
 - 七、關於管理方法事項。
 - 八、章程訂立日期。
- 第 27 條 醫療財團法人依本法第四十二條第二項規定報請中央主管機關核定時，應檢附下列文件一式三份：
- 一、中央主管機關之許可函。
 - 二、本法第三十三條第二項所定之章則。
 - 三、董事會成立會議紀錄。
 - 四、法人及董事印鑑。
 - 五、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。



- 第 28 條 醫療財團法人捐助章程之變更，應檢附下列文件一式三份，依本法第四十四條第一項規定報請中央主管機關許可：
- 一、章程變更對照表。
 - 二、董事會會議決議通過之會議紀錄。
- 第 29 條 醫療財團法人改選或補選董事長或董事者，應自改選或補選之日起三十日內，檢附下列文件一式三份，依本法第四十四條第二項規定報請中央主管機關許可：
- 一、董事會決議通過改選或補選之會議紀錄。但董事長或董事之改選係由中央主管機關依本法第四十五條第一項規定選任者，得免檢附。
 - 二、法人及董事印鑑。
 - 三、董事名冊、願任董事同意書及其身分證明文件。
- 第 30 條 本法第四十四條第二項所稱財產，指設立基金及固定資產。醫療財團法人之財產或其他應登記事項如有變更，應於發生之日起三十日內，檢附有關文件，報請中央主管機關許可。
- 第 30-1 條 本法第四十六條及第五十三條所定醫療救濟、社區醫療服務及其他社會服務事項之範圍如下：
- 一、貧困家庭、弱勢家庭、無依或路倒病人所需醫療費用，及其因病情所需之交通、輔具、照護、康復、喪葬或其他特殊需要之相關費用。
 - 二、輔導病人或家屬團體之相關費用。
 - 三、辦理社區醫療保健、健康促進及社區回饋等醫療服務之相關費用。
 - 四、便民社會服務之相關費用。
 - 五、配合政府政策辦理國際醫療援助之相關費用。
- 醫療法人應於所設立醫療機構之適當處所及相關資訊通路公開前項費用之支用範圍及申請補助作業規定等事項。第一項各款費用之合計數，不得超過當年度提撥數之百分之四十。
- 第 31 條 醫療社團法人之設立，依本法第四十七條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：
- 一、組織章程。
 - 二、設立計畫書。
 - 三、發起人會議紀錄。
 - 四、社員名冊與其出資額及持分比例。
 - 五、達本法第三十二條所定必要財產條件之文件。



六、設立後二年內之業務計畫預算書及所需營運資金。
私立醫療機構改設醫療社團法人，依本法第四十七條第一項規定申請中央主管機關許可時，應檢附下列文件：

一、前項第一款、第三款及第四款所定文件。
二、現況說明書，包括設立宗旨、設置地點、設置科別、各類病床之許可床數與已開放使用床數、基地面積、各樓層配置與樓地板面積、總樓地板面積、醫療機構組織架構、人員配置現況及前三年之醫療業務概況等事項。

三、原使用財產移轉為法人財產之報表。

第 32 條 本法第四十七條第一項所定組織章程，應載明下列事項：

一、設立宗旨或目的。
二、醫療社團法人之名稱及地址。
三、依本法第三十一條規定設立之醫療機構或附設其他機構之名稱及地址。
四、資本額。
五、訂有社員持分權益者，其持分、表決權及轉讓之處理事項。
六、盈餘及虧損分派社員之比例或標準。
七、關於社員總會召集之條件、程序與決議證明方法及社員資格之取得、喪失。
八、關於董事、監察人之名額、任期等事項；董事、監察人有報酬者，其報酬。
九、定有解散事由者，其事由。
十、訂立章程日期。

第 33 條 醫療社團法人依本法第四十七條第二項規定報請中央主管機關登記，發給法人登記證書時，應檢附下列文件：

一、本法第三十三條第二項所定之章則。
二、社員總會成立會議紀錄。
三、董事會成立會議紀錄。
四、法人印鑑。
五、董事、監察人名冊、願任董事同意書、監察人同意書及其身分證明文件。

第 34 條 醫療社團法人申請設立或變更登記之資本額，應經會計師查核簽證。

第 35 條 本法第四十八條第四款所稱財產種類，指固定資產；第六款所稱財產總額，指資本額。



- 第 36 條 醫療社團法人應在法人處所備置社員名冊，記載下列事項：
一、社員出資額、持分比例及其持分單號數。
二、社員姓名及其住所或居所。
三、繳納出資額之年、月、日。
- 第 37 條 醫療社團法人設立登記後，應發給持分單，編號並記載下列事項：
一、法人名稱。
二、設立登記之年、月、日。
三、社員姓名與其出資額及持分比例。
四、發給持分單之年、月、日。
前項持分單，應由全體董事及監察人簽名或蓋章。
- 第 38 條 醫療社團法人組織章程之變更，應檢附下列文件，依本法第五十一條第一項規定報請中央主管機關許可：
一、章程變更對照表。
二、社員總會會議決議通過之會議紀錄。
- 第 39 條 本法第五十一條第二項所稱財產，指固定資產。
醫療社團法人之資本額、社員及其出資額如有變更，應於發生之日起三十日內，檢附有關文件，報請中央主管機關辦理變更登記。
- 第 40 條 醫療社團法人解散，應檢附下列文件，依本法第五十四條第二項規定報請中央主管機關備查或許可：
一、解散之事由及其相關文件。
二、社員總會通過解散之會議紀錄。
三、財產清冊及資產負債表
四、剩餘財產之處理。
- 第 41 條 醫院依本法第五十九條規定，於診療時間外照顧住院及急診病人，應指派醫師於病房及急診部門值班；設有加護病房、透析治療床或手術恢復室者，於有收治病入時，應另指派醫師值班。
- 第 42 條 醫院依本法第六十二條第一項所定醫療品質管理制度，至少應包括下列事項：
一、醫療品質管理計畫之規劃、執行及評估。
二、醫療品質教育訓練。
三、院內感染管制制度。
四、設有醫事檢驗及血庫作業部門者，其作業品質管制制度。
五、病人安全制度。



六、人員設施依醫療機構設置標準規定，實施自主查核制度。

第 43 條 醫院建立前條第三款所定院內感染管制制度，應依下列規定辦理：

- 一、按月製作調查報表。
- 二、指派醫師負責院內感染管制制度之實施。
- 三、指派曾受感染管制訓練之護理人員，負責執行感染管制例行工作；其人員配置依醫療機構設置標準規定辦理。

第 44 條 醫院建立第四十二條第四款所定醫事檢驗及血庫作業品質管制制度，應訂定計畫，實施作業品質管制措施，定期檢討評估，並應製作紀錄，妥善保存。

第 45 條 醫院建立第四十二條第五款所定病人安全制度，應依下列規定辦理：

- 一、推動實施病人安全作業指引及標準作業基準。
- 二、推行病人安全教育訓練。
- 三、建立院內病人安全通報及學習制度。
- 四、建立醫院危機管理機制。

第 46 條 醫院依第四十二條第六款規定實施自主查核，其查核事項應包括第八條所定事項，並應按季辦理，作成查核紀錄，以備所在地直轄市或縣（市）主管機關查核。

第 47 條 醫療機構之醫事人員執業時，應配戴身分識別證明。

第 48 條 本法第六十五條所稱組織檢體，指作成細胞抹片或切片之檢體。

醫療機構依本法第六十五條規定將手術切取之器官及前項切片檢體送請病理檢查，應由解剖病理專科醫師作成報告。醫療機構於採取組織檢體或手術切取器官前，得請病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人填具聯絡方式，以利告知其檢查結果。

第 49 條 醫院、診所對於疾病之診斷，應依國際疾病傷害及死因分類之規定。

醫院之病歷，應依前項分類規定，製作各項索引及統計分析。

第 49-1 條 本法第七十一條所稱必要時提供中文病歷摘要，指病人要求提供病歷摘要時，除另有表示者外，應提供中文病歷摘要。



- 第 50 條 醫院、診所依本法第七十三條第一項規定辦理轉診業務，應置適當人員，並對轉診病人作必要之處置。
醫院、診所辦理前項轉診業務，應每月統計，並作成紀錄，以備主管機關之查核；醫院、診所接受病人轉診者，亦同。
- 第 51 條 醫院、診所於接受轉診病人後，應於三日內將處理情形及建議事項，通知原診治之醫院、診所。
前項轉診病人接受住院診治者，醫院應於其出院後二星期內，將病歷摘要，送原診治之醫院、診所。
- 第 52 條 本法第七十三條第二項及第七十四條所定轉診病歷摘要、病歷摘要，應載明下列事項：
一、病人之個人基本資料。
二、主訴。
三、病史。
四、理學檢查、實驗室檢查、放射線檢查或超音波檢查之主要發現。
五、診斷。
六、治療經過，包括最近用藥或服用中之藥物與過去手術名稱及日期等。
七、注意事項、出院後醫囑或建議事項。
八、轉診病歷摘要並應載明轉診目的及建議轉診院所科別。
- 醫院、診所開具前項轉診病歷摘要及病歷摘要時，應作成複製本併同病歷保存；收受轉診病歷摘要及病歷摘要時，應將其併同病歷保存。
- 第 53 條 醫院、診所對其診治之病人死亡者，應掣給死亡證明書。
醫院、診所對於就診或轉診途中死亡者，應參考原診治醫院、診所之病歷記載內容，於檢驗屍體後，掣給死亡證明書。
病人非前二項之情形死亡，無法取得死亡證明書者，由所在地衛生所或所在地直轄市或縣（市）主管機關指定之醫療機構檢驗屍體，掣給死亡證明書。
衛生所或所在地直轄市或縣（市）主管機關指定之醫療機構依前項規定檢驗屍體，得商洽原診治之醫院、診所，提供病歷摘要或診斷書參考，原診治之醫院、診所不得拒絕。
- 第 54 條 （刪除）
- 第 55 條 （刪除）



- 第 56 條 (刪除)
- 第 57 條 (刪除)
- 第 58 條 本法第八十五條第一項第二款所定學歷，指在公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學、中醫學、牙醫學或其他醫事相關系、科、所畢業，領有畢業證書之學歷；所定經歷，指在醫事機構或醫事校院、團體服務、進修，持有證明文件之經歷。
- 第 59 條 本法第八十五條第一項第四款所定醫療廣告之診療科別，以經主管機關核准登記服務醫師之專科別為限。
- 第 60 條 醫療機構依本法第八十五條第二項規定利用廣播、電視所為之醫療廣告，應填具申請書，檢同有關文件，向直轄市或縣（市）主管機關申請，經審查核准後，始得依廣播電視法及有關規定辦理。
- 第 60-1 條 本法第九十三條第二項所稱投資金額逾一定門檻，指醫療法人設立醫療機構投入之資金，除維持營運所必要之財產外，應足以購置危險性醫療儀器。
- 第 61 條 中央主管機關會商中央教育主管機關依本法第九十五條第一項規定辦理教學醫院評鑑，應訂定教學醫院評鑑基準及作業程序，並得邀請有關學者、專家為之。
- 第 62 條 中央主管機關依本法第九十五條第二項規定辦理教學醫院評鑑，應將評鑑合格教學醫院名單與其合格有效期間及類別等有關事項，以公告方式公開之。
前項公告，應載明教學醫院在其評鑑合格有效期間內，有違反法令或不符教學醫院評鑑基準情形，經主管機關令其限期改善屆期未改善或其違反情節重大者，中央主管機關得調降其教學醫院評鑑合格類別或註銷其教學醫院資格。
- 第 63 條 教學醫院辦理本法第九十六條規定事項，應將訓練計畫及受訓、見習、實習人員之名冊，分別報請中央主管機關及中央教育主管機關備查。
- 第 64 條 教學醫院依本法第九十七條規定，辦理研究發展及人才培訓，應訂定具體計畫實施。
- 第 65 條 私立醫療機構負責醫師經依醫師法規定受廢止或撤銷執業執照處分時，主管機關應同時廢止或撤銷其開業執照。
- 第 66 條 本細則自發布日施行。

醫師法

1. 中華民國三十二年九月二十二日國民政府(32)渝文字第599號訓令制定公布
2. 中華民國三十七年十二月二十八日總統令修正公布第26、27條條文
3. 中華民國五十六年六月二日總統令修正公布全文43條
中華民國六十四年五月二十四日行政院臺64衛字第3814號令發布自六十四年九月十一日起施行
4. 中華民國六十八年六月六日總統令修正公布第 39~41 條條文；並增訂
第 41-1 條條文同年七月二十日施行
5. 中華民國七十年六月十二日總統令修正公布第35條條文；並增訂第28-1條條文；同年七月十日
施行
6. 中華民國七十五年十二月二十六日總統(75)華總(一)義字第6507號令修正公布第3~5、8、10
~12、18、20、25、27~30條條文暨第一章章名；增訂第 7-1~7-3、8-1、8-2、11-1、28-2
、28-3、29-1、29-2條條文；並刪除第28-1條條文；並於七十六年十二月二十一日施行
7. 中華民國八十一年七月二十九日總統(81)華總(一)義字第3666號令修正公布第 1、5、27、28
、28-2、28-3、29、29-1、35、37條條文；並刪除第41-1條條文；並於八十一年九月一日施行
8. 中華民國八十九年七月十九日總統(89)華總一義字第8900177590號令修正發布第 5、7-3 條
條文
中華民國八十九年十一月十七日行政院(89)台衛字第32646號令發布定自八十九年十一月二十
日起施行
9. 中華民國九十一年一月十六日總統(91)華總一義字第09100007520號令修正公布全文43條；並
自公布日起施行
10. 中華民國九十六年十二月十二日總統華總一義字第09600164501號令修正公布第37條條文
11. 中華民國九十八年五月十三日總統華總一義字第 09800116281號令修正公布第14條條文

第一章 總則

- 第 1 條 中華民國人民經醫師考試及格並依本法領有醫師證書者，得充醫師。
- 第 2 條 具有下列資格之一者，得應醫師考試：
- 一、公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院醫學系、科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。
 - 二、八十四學年度以前入學之私立獨立學院七年制中醫學系畢業，經修習醫學必要課程及實習期滿成績及格，得有證明文件，且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。
 - 三、中醫學系選醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書，且經中醫師考試及格，領有中醫師證書者。
- 前項第三款中醫學系選醫學系雙主修，除九十一學年度以前入學者外，其人數連同醫學系人數，不得超過教育部核定該校醫學生得招收人數。



- p>第 3 條 具有下列資格之一者，得應中醫師考試：
-
- 一、公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院中醫學系畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者。
-
- 二、本法修正施行前，經公立或立案之私立大學、獨立學院醫學系、科畢業，並修習中醫必要課程，得有證明文件，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。
-
- 三、醫學系選中醫學系雙主修畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書，且經醫師考試及格，領有醫師證書者。
-
- 前項第三款醫學系選中醫學系雙主修，其人數連同中醫學系人數，不得超過教育部核定該校中醫學生得招收人數。經中醫師檢定考試及格者，限於中華民國一百年以前，得應中醫師特種考試。
-
- 已領有僑中字中醫師證書者，應於中華民國九十四年十二月三十一日前經中醫師檢覈筆試及格，取得台中字中醫師證書，始得回國執業。
-
- 第 4 條 公立或立案之私立大學、獨立學院或符合教育部採認規定之國外大學、獨立學院牙醫學系、科畢業，並經實習期滿成績及格，領有畢業證書者，得應牙醫師考試。
-
- 第 4-1 條 依第二條至第四條規定，以外國學歷參加考試者，其為美國、日本、歐洲、加拿大、南非、澳洲、紐西蘭、新加坡及香港等地區或國家以外之外國學歷，應先經教育部學歷甄試通過，始得參加考試。
-
- 第 4-2 條 具有醫師、中醫師、牙醫師等多重醫事人員資格者，其執業辦法，由中央主管機關定之。
-
- 第 5 條 有下列各款情事之一者，不得充醫師；其已充醫師者，撤銷或廢止其醫師證書：
-
- 一、曾犯肅清煙毒條例或麻醉藥品管理條例之罪，經判刑確定。
-
- 二、曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定。
-
- 三、依法受廢止醫師證書處分。
-
- 第 6 條 經醫師考試及格者，得請領醫師證書。
-
- 第 7 條 請領醫師證書，應具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之。
-
- 第 7-1 條 醫師經完成專科醫師訓練，並經中央主管機關甄審合格者，得請領專科醫師證書。

前項專科醫師之甄審，中央主管機關得委託各相關專科醫學會辦理初審工作。領有醫師證書並完成相關專科醫師訓練者，均得參加各該專科醫師之甄審。

專科醫師之分科及甄審辦法，由中央主管機關定之。

第 7-2 條

非領有醫師證書者，不得使用醫師名稱。

第 7-3 條

非領有專科醫師證書者，不得使用專科醫師名稱。

本法所稱之主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。

第二章 執業

第 8 條

醫師應向執業所在地直轄市、縣(市)主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。

醫師執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新。

第一項申請執業登記之資格、條件、應檢附文件、執業執照發給、換發、補發與前項執業執照更新及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第二項醫師接受繼續教育之課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育證明文件及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關會商相關醫療團體定之。

第 8-1 條

有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，廢止之：

一、經廢止醫師證書。

二、經廢止醫師執業執照，未滿一年。

三、罹患精神疾病或身心狀況達常，經主管機關認定不能執行業務。

前項第三款原因消失後，仍得依本法規定申請執業執照。主管機關依第一項第三款規定為認定時，應委請相關專科醫師鑑定。

第 8-2 條

醫師執業，應在所在地主管機關核准登記之醫療機構為之。但急救、醫療機構間之會診、支援、應邀出診或經事先報准者，不在此限。

第 9 條

醫師執業，應加入所在地醫師公會。

醫師公會不得拒絕具有會員資格者入會。

第 10 條

醫師歇業或停業時，應自事實發生之日起三十日內報請原發執業執照機關備查。

醫師變更執業處所或復業者，準用關於執業之規定。

醫師死亡者，由原發執業執照機關註銷其執業執照。



第三章 義務

- 第 11 條 醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣（市）主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。
前項但書所定之通訊診察、治療，其醫療項目、醫師之指定及通訊方式等，由中央主管機關定之。
- 第 11-1 條 醫師非親自檢驗屍體，不得交付死亡證明書或死產證明書。
- 第 12 條 醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。
前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：
一、就診日期。
二、主訴。
三、檢查項目及結果。
四、診斷或病名。
五、治療、處置或用藥等情形。
六、其他應記載事項。
病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。
- 第 12-1 條 醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。
- 第 13 條 醫師處方時，應於處方箋載明下列事項，並簽名或蓋章：
一、醫師姓名。
二、病人姓名、年齡、藥名、劑量、數量、用法及處方年、月、日。
- 第 14 條 醫師對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、執業醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。
- 第 15 條 醫師診治病人或檢驗屍體，發現罹患傳染病或疑似罹患傳染病時，應依傳染病防治法規定辦理。
- 第 16 條 醫師檢驗屍體或死產兒，如為非病死或可疑為非病死者，應報請檢察機關依法相驗。
- 第 17 條 醫師如無法令規定之理由，不得拒絕診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書之交付。



- 第 18 條 (刪除)
- 第 19 條 醫師除正當治療目的外，不得使用管制藥品及毒劇藥品。
- 第 20 條 醫師收取醫療費用，應由醫療機構依醫療法規規定收取。
- 第 21 條 醫師對於危急之病人，應即依其專業能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。
- 第 22 條 醫師受有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。
- 第 23 條 醫師除依前條規定外，對於因業務知悉或持有他人病情或健康資訊，不得無故洩露。
- 第 24 條 醫師對於天災、事變及法定傳染病之預防事項，有遵從主管機關指揮之義務。

第四章 懲處

- 第 24-1 條 醫師對醫學研究與醫療有重大貢獻者，主管機關應予獎勵，其獎勵辦法，由中央主管機關定之。
- 第 25 條 醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：
一、業務上重大或重複發生過失行為。
二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。
四、執行業務違背醫學倫理。
五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。
- 第 25-1 條 醫師懲戒之方式如下：
一、警告。
二、命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。
三、限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。
四、廢止執業執照。
五、廢止醫師證書。
前項各款懲戒方式，其性質不相牴觸者，得合併為一懲戒處分。
- 第 25-2 條 醫師移付懲戒事件，由醫師懲戒委員會處理之。
醫師懲戒委員會應將移付懲戒事件，通知被付懲戒之醫師，並限其於通知送達之翌日起二十日內提出答辯或於指定期日到會陳述；未依限提出答辯或到會陳述者，醫師懲戒委員會得逕行決議。
被懲戒人對於醫師懲戒委員會之決議有不服者，得於決議書送達之翌日起二十日內，向醫師懲戒覆審委員會請求覆審。



醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會之懲戒決議，應送由該管主管機關執行之。

醫師懲戒委員會、醫師懲戒覆審委員會之委員，應就不具民意代表身分之醫學、法學專家學者及社會人士遴聘之，其中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一。醫師懲戒委員會由中央或直轄市、縣（市）主管機關設置，醫師懲戒覆審委員會由中央主管機關設置；其設置、組織、會議、懲戒與覆審處理程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

第 26 條 （刪除）

第 27 條 違反第八條第一項、第二項、第八條之二、第九條、第十條第一項或第二項規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。

第 28 條 未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之。但合於下列情形之一者，不罰：

一、在中央主管機關認可之醫療機構，於醫師指導下實習之醫學院、校學生或畢業生。

二、在醫療機構於醫師指示下之護理人員、助產人員或其他醫事人員。

三、合於第十一條第一項但書規定。

四、臨時施行急救。

第 28-1 條 （刪除）

第 28-2 條 違反第七條之二規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。

第 28-3 條 （刪除）

第 28-4 條 醫師有下列情事之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書：

一、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。

二、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。

三、聘僱或容留違反第二十八條規定之人員執行醫療業務。

四、將醫師證書、專科醫師證書租借他人使用。

五、出具與事實不符之診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書。



- 第 29 條 違反第十一條至第十四條、第十六條、第十七條或第十九條至第二十四條規定者，處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。但醫師違反第十九條規定使用管制藥品者，依管制藥品管理條例之規定處罰。
- 第 29-1 條 醫師受停業處分仍執行業務者，廢止其執業執照；受廢止執業執照處分仍執行業務者，得廢止其醫師證書。
- 第 29-2 條 本法所定之罰鍰、限制執業範圍、停業及廢止執業執照，由直轄市或縣（市）主管機關處罰之；廢止醫師證書，由中央主管機關處罰之。
- 第 30 條 依本法所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。

第五章 公會

- 第 31 條 醫師公會分直轄市及縣（市）公會，並得設醫師公會全國聯合會於中央政府所在地。
- 第 32 條 醫師公會之區域，依現有之行政區域，在同一區域內同級之公會，以一個為限。但醫師、中醫師及牙醫師應分別組織公會。
- 第 33 條 直轄市、縣（市）醫師公會，以在該管區域內執業醫師二十一人以上之發起組織之；其不滿二十一人者，得加入鄰近區域之公會或共同組織之。
- 第 34 條 （刪除）
- 第 35 條 醫師公會全國聯合會應由三分之一以上之直轄市、縣（市）醫師公會完成組織後，始得發起組織。
- 第 36 條 各級醫師公會由人民團體主管機關主管。但其目的事業，應受主管機關之指導、監督。
- 第 37 條 各級醫師公會置理事、監事，均於召開會員（代表）大會時，由會員（代表）大會選舉之，並分別成立理事會、監事會，其名額如下：
- 一、縣（市）醫師公會之理事不得超過二十一人。
 - 二、直轄市醫師公會之理事不得超過二十七人。
 - 三、醫師公會全國聯合會之理事不得超過四十五人。各縣（市）、直轄市醫師公會至少一名理事。
 - 四、各級醫師公會之理事名額不得超過全體會員（代表）人數二分之一。
 - 五、各級醫師公會之監事名額不得超過各該公會理事名額三分之一。



各級醫師公會得置候補理事、候補監事，其名額不得超過各該公會理事、監事名額三分之一。

理事、監事名額在三人以上者，得分別互選常務理事、常務監事，其名額不得超過理事或監事總額三分之一，並應由理事就常務理事中選舉一人為理事長；其不置常務理事者，就理事中互選之。常務監事在三人以上者，應互選一人為監事會召集人。

理事、監事任期均為三年，其連選連任者，不得超過二分之一；理事長之連任，以一次為限。

第 37-1 條 醫師公會每年召開會員（代表）大會一次，必要時得召開臨時大會。

醫師公會會員人數超過三百人時，得依章程之規定就會員分布狀況劃定區域，按其會員人數比率選定代表，召開會員代表大會，行使會員大會之職權。

第 38 條 醫師公會應訂定章程，造具會員名冊及選任職員簡歷名冊，送請所在地人民團體主管機關立案，並分送中央及所在地主管機關備查。

第 39 條 各級醫師公會之章程，應載明下列事項：

- 一、名稱、區域及會所所在地。
- 二、宗旨、組織任務或事業。
- 三、會員之入會及出會。
- 四、會員應納之會費及繳納期限。
- 五、理事、監事名額、權限、任期及其選任、解任。
- 六、會員（代表）大會及理事會、監事會會議之規定。
- 七、會員應遵守之公約。
- 八、貧民醫藥扶助之實施規定。
- 九、經費及會計。
- 一〇、章程之修改。

一一、其他處理會務之必要事項。

第 40 條 直轄市、縣（市）醫師公會對上級醫師公會之章程及決議，有遵守義務。

各級醫師公會有違反法令、章程或上級醫師公會章程、決議者，人民團體主管機關得為下列之處分：

- 一、警告。
- 二、撤銷其決議。
- 三、撤免其理事、監事。
- 四、限期整理。

前項第一款、第二款處分，亦得由主管機關為之。



第 41 條 醫師公會之會員有違反法令或章程之行為者，公會得依章程、理事會、監事會或會員（代表）大會之決議處分。

第 41-1 條 （刪除）

第 41-2 條 本法修正施行前已立案之醫師公會全國聯合會，應於本法修正施行之日起四年內，依本法規定完成改組；已立案之省醫師公會，應併辦理解散。

第六章 附則

第 41-3 條 外國人及華僑得依中華民國法律，應醫師考試。前項考試及格，領有醫師證書之外國人及華僑，在中華民國執行醫療業務，應經中央主管機關許可，並應遵守中華民國關於醫療之相關法令、醫學倫理規範及醫師公會章程；其執業之許可及管理辦法，由中央主管機關定之。違反前項規定者，除依法懲處外，中央主管機關並得廢止其許可。

第 41-4 條 中央或直轄市、縣（市）主管機關依本法核發證書或執照時，得收取證書費或執照費；其費額，由中央主管機關定之。

第 41-5 條 本法修正施行前依臺灣省乙種醫師執業辦法規定領有臺灣省乙種醫師證書者，得繼續執行醫療業務，不適用第二十八條之規定。前項臺灣省乙種醫師執業之管理，依本法有關醫師執業之規定。

第 42 條 本法施行細則，由中央主管機關定之。

第 43 條 本法自公布日施行。



醫師法施行細則

1. 中華民國三十四年七月二十一日社會部、衛生署會同發布
2. 中華民國四十七年十二月十五日內政部修正發布第 2 條第 4 款條文
3. 中華民國五十八年四月三日內政部修正發布
4. 中華民國六十四年九月四日行政院衛生署(64)衛署醫字第7749號令修正發布
5. 中華民國六十六年十月十四日行政院衛生署(66)衛署醫字第168599號令修正發布全文23條
6. 中華民國六十八年十月二十九日行政院衛生署(68)衛署醫字第254688號令增訂第8-1條文
7. 中華民國七十一年三月二十五日行政院衛生署(71)衛署醫字第369364號令修正發布第2、3、9、16、23、24條條文
8. 中華民國七十三年十二月一日行政院衛生署(73)衛署醫字第505802號令修正發布第16條條文
9. 中華民國七十七年一月二十二日行政院衛生署(77)衛署醫字第715102號修正發布第1~3、5、9、11、12、14~17、19~21條；並刪除第4、6、8-1條文
10. 中華民國九十一年七月十七日行政院衛生署衛署醫字第 0910045113 號令修正發布全文14條；並自發布日施行
11. 中華民國九十五年一月十一日行政院衛生署衛署醫字第 0940072099 號令修正發布第13條條文
12. 中華民國九十八年九月十六日行政院衛生署衛署醫字第0980215591號令增訂發布第1-1~1-5條條文
13. 中華民國九十九年二月二日行政院衛生署衛署醫字第0990260410號令修正發布第2、3條條文
14. 中華民國九十九年六月十五日行政院衛生署衛署醫字第0990070070號令增訂發布第1-6條條文

第 1 條 本細則依醫師法(以下簡稱本法)第四十二條規定訂定之。

第 1-1 條 本法第二條至第四條所稱實習期滿成績及格，指在經教學醫院評鑑通過，得提供臨床實作訓練之醫療機構，於醫師指導下完成第一條之二至第一條之四所定之科別及週數或時數之臨床實作，各科別考評成績均及格，且持有該醫療機構開立之證明。

中央主管機關得就前項實習，辦理臨床實作訓練申請人與醫療機構間之選配分發，並得就該業務委託民間專業機構或團體辦理。

第 1-2 條 本法第二條所稱實習期滿，其臨床實作之科別及週數或時數如下：

- 一、內科十二週或四百八十小時以上。
 - 二、外科十二週或四百八十小時以上。
 - 三、婦產科四週或一百六十小時以上。
 - 四、小兒科四週或一百六十小時以上。
 - 五、其他選修科別至少三科，每科二週或八十小時以上。
- 前項週數或時數，合計應達四十八週或一千九百二十小時以上。



- 第 1-3 條 本法第三條所稱實習期滿，其臨床實作之科別及週數或時數如下：
- 一、中醫內科十八週或七百二十小時以上。
 - 二、中醫傷科八週或三百二十小時以上。
 - 三、針灸學科九週或三百六十小時以上。
 - 四、中醫婦兒科九週或三百六十小時以上。
- 前項週數或時數，合計應達四十五週或一千八百小時以上。
- 第 1-4 條 本法第四條所稱實習期滿，其臨床實作之科別及週數或時數如下：
- 一、兒童牙科二週或八十小時以上。
 - 二、口腔顎面外科八週或三百二十小時以上。
 - 三、齒顎矯正科二週或八十小時以上。
 - 四、膺復科八週或三百二十小時以上。
 - 五、牙周病科四週或一百六十小時以上。
 - 六、牙髓病科四週或一百六十小時以上。
 - 七、牙體復形科二週或八十小時以上。
 - 八、其他選修科別至少三科，合計至少十八週或七百二十小時以上。
- 第 1-5 條 前三條所定之臨床實作時數，不包括夜間與假日之值班。
- 第 1-6 條 於本法第二條至第四條所定國外大學、獨立學院相關學系畢業，領有國外專科醫師證書後，曾在國外醫學院擔任專任教職，或國外醫學院指定之醫院擔任專任主治醫師者，得向中央主管機關申請專案審查，就其領有之國外專科醫師證書科別，抵減第一條之二至第一條之四所定臨床實作訓練之科別及週數或時數。但得抵減之週數或時數，不得逾該科別三分之二。
- 前項審查應由中央主管機關邀集相關專科醫師、醫學專家、學者及相關部會代表為之，其中專科醫師及醫學專家、學者合計之比例，不得少於二分之一。
- 第 2 條 依本法第七條規定請領醫師證書、中醫師證書或牙醫師證書者，應填具申請書，檢附考試院頒發之醫師、中醫師或牙醫師考試及格證書，並繳納證書費，送請中央主管機關核發。
- 第 3 條 醫師、中醫師或牙醫師證書滅失或遺失者，應填具申請書，並繳納證書費，向中央主管機關申請補發。
- 醫師、中醫師或牙醫師證書損壞者，應填具申請書，並繳納證書費，連同原證書，向中央主管機關申請換發。



- 第 4 條 醫師執業，其登記執業之醫療機構以一處為限。
- 第 5 條 醫師歇業、停業，依本法第十條第一項規定報請備查時，應填具申請書，並檢具執業執照及有關文件，送由原發執業執照機關依下列規定辦理：
- 一、歇業：註銷其執業登記及執業執照。
- 二、停業：登記其停業日期及理由後，發還其執業執照。
- 第 6 條 本法第二十二條所稱有關機關，係指衛生、司法或司法警察機關。
- 第 7 條 醫師公會全國聯合會理事、監事之當選，不以直轄市、縣(市)醫師公會選派參加之會員代表為限。
- 第 8 條 直轄市、縣(市)醫師公會選派參加醫師公會全國聯合會之會員代表，不以其理事、監事為限。
- 第 9 條 直轄市、縣(市)醫師公會選派參加醫師公會全國聯合會之會員代表人數，由醫師公會全國聯合會按各直轄市、縣(市)醫師公會會員人數比率定之。但直轄市、縣(市)醫師公會選派參加醫師公會全國聯合會之會員代表按比率分配不足一人者，得選派一人參加。
- 前項會員代表人數，於醫師公會全國聯合會章程中定之。
- 第 10 條 本法及本細則所定證書、執業執照及申請書格式，由中央主管機關定之。
- 第 11 條 本法第三條第一項第二款規定，包括下列情形之一者：
- 一、本法中華民國九十一年一月十八日修正生效前，經醫師考試及格，領有醫師證書，並已修習中醫必要課程部分學分，且於本法修正生效後一年內完成全部學分，得有證明文件者。
- 二、本法中華民國九十一年一月十八日修正生效前，已修習中醫必要課程全部學分，得有證明文件，於本法修正生效後經醫師考試及格，領有醫師證書者。
- 三、本法中華民國九十一年一月十八日修正生效前，已入學之醫學系學生，經修習中醫必要課程部分學分，且於畢業時完成全部學分，得有證明文件，並經醫師考試及格，領有醫師證書者。



- 第 12 條 本法中華民國九十一年一月十八日修正生效前，已自本法第四條之一所定之地區或國家以外之外國醫學系、牙醫學系畢業或已入學學生於本法修正生效後畢業，並依本法修正生效前教育部所定「國外學歷查證認定作業要點」第十點規定，於本法修正生效前或後，通過美國醫學系畢業生教育委員會（Educational Commission for Foreign Medical Graduates）辦理之美國醫師執照考試（United States Medical Licensing Examination）（USMLE）及外國醫學系畢業生醫學科學考試（Foreign Medical Graduate Examination in the Medical Sciences）（FMGEMS）之第一階段基礎醫學及第二階段臨床醫學考試，或通過美國牙醫師學會（The American Dental Association）之國家牙醫師考試聯合委員會（Joint Commission on National Dental Examination）辦理之第一階段及第二階段考試者，得免經本法第四條之一規定之教育部學歷甄試。
- 前項所稱外國醫學系、牙醫學系，以依本法第二條、第四條規定符合教育部採認規定者為限。
- 第 13 條 本法第四條之一所稱歐洲，指歐洲聯盟會員國。
- 持外國學歷參加考試者，其在本法第四條之一所定地區或國家之學歷，應以實際在該等地區或國家修畢全程學業始予認定。
- 第 14 條 本細則自發布日施行。

醫師執業登記及繼續教育辦法

1. 中華民國九十二年四月二十三日行政院衛生署衛署醫字第0920202566號令訂定發布全文15條；並自發布日施行
2. 中華民國九十三年四月二十三日行政院衛生署衛署醫字第09302003760號令修正發布第3、4、9條條文
3. 中華民國九十三年十一月十日行政院衛生署衛署醫字第0930218362號令修正發布第4、10、11條條文
4. 中華民國九十六年八月十七日行政院衛生署衛署醫字第0960208038號令修正發布全文18條；並自發布日施行
5. 中華民國九十七年四月二十一日行政院衛生署衛署醫字第0970200995號令修正發布第3、5、9條條文

- 第 1 條 本辦法依醫師法第八條第三項及第四項規定訂定之。
- 第 2 條 領有醫師證書，且未有醫師法第八條之一第一項規定情形之一者，得申請醫師執業登記。
- 第 3 條 醫師申請執業登記，應填具申請書並檢具下列文件及執業執照費，向所在地直轄市、縣（市）主管機關申請，發給執業執照：
- 一、醫師證書正本及其影本一份（正本驗畢後發還）。
 - 二、身分證明文件影本一份。
 - 三、最近三個月內之一吋正面脫帽半身照片二張。
 - 四、擬執業機構出具之證明文件。
 - 五、執業所在地醫師公會會員證明文件。
 - 六、完成第八條第一項各款繼續教育之證明文件。但具專科醫師資格者，為完成第八條第一項第二款至第四款所定繼續教育之證明文件。
 - 七、中央主管機關發給且仍在有效期間內之專科醫師證書。但不具專科醫師資格者，得免檢具。
- 醫師申請執業登記，有下列情形之一者，得免檢具前項第六款及第七款文件：
- 一、領得醫師證書、中醫師證書或牙醫師證書未逾五年，始申請執業登記。
 - 二、民國九十二年四月二十三日前已取得醫師證書，且於九十七年四月二十三日前申請首次執業登記。
 - 三、醫師歇業後重新申請執業登記之日期，未逾原執業處所執業執照所載應更新日期。
- 醫師申請執業登記，其依照第一項第六款所定應檢具之繼續教育證明文件，有下列情形之一者，得以申請執業登記

前一年內接受第八條第一項各款繼續教育課程積分達三十點以上之證明文件代之；為專科醫師者，得以申請執業登記一年以內接受第八條第一項第二款至第四款所定繼續教育課程積分三點以上之證明文件代之：

一、本辦法施行後，領得醫師證書、中醫師證書或牙醫師證書逾五年，首次申請執業登記。

二、民國九十二年四月二十三日之前已取得醫師證書，卻於民國九十七年四月二十三日後始首次申請執業登記。

三、連續歇業期間超過二年。

第 4 條

醫師辦理執業執照更新，應於其執業執照應更新日期屆滿前三個月內，填具申請書並檢具下列文件及執業執照費，向原發執業執照機關申請換領執業執照：

一、原領執業執照。

二、最近三個月內之一吋正面脫帽半身照片二張。

三、完成第八條第一項各款所定繼續教育之證明文件。但專科醫師應檢具者，為完成第八條第一項第二款至第四款所定繼續教育之證明文件。

四、中央主管機關發給且仍在有效期間內之專科醫師證書。但不具專科醫師資格者，得免檢具。

第 5 條

領得醫師證書、中醫師證書或牙醫師證書未逾五年，申請執業登記者，其執業執照之更新日期為自各該證書發證屆滿第六年之翌日。

民國九十二年四月二十三日之前已取得醫師證書，且於本辦法施行之日起五年內，申請執業登記者，其執業執照之更新日期不得逾九十八年四月二十二日。

醫師歇業後重新申請執業登記，執業登記日期未逾原發執業執照所載應更新日期者，以該日期為新發執業執照應更新日期；逾原發執業執照所載應更新日期者，其執業執照應更新日期自執業登記日期起算六年。但依第三條第三項規定辦理執業登記者，其執業執照之更新日期為自執業登記屆滿第六年之翌日。

醫師辦理執業執照更新，其新發之執業執照應更新日期為自原發執業執照屆滿第六年之翌日。

第 6 條

醫師執業執照減失或遺失時，應填具申請書、具結書，並檢具執業執照費及最近三個月內之一吋正面脫帽半身照片二張，向原發執業執照機關申請補發。

醫師執業執照損壞時，應填具申請書，並檢具執業執照費



及最近三個月內之一吋正面脫帽半身照片二張，連同原執業執照，向原發執業執照機關申請換發。

第 7 條 醫師申請復業，應檢具原執業執照，向原發執業執照機關辦理。

第 8 條 醫師執業，應每六年接受下列繼續教育之課程積分達一八〇點以上：

- 一、醫學課程。
- 二、醫學倫理。
- 三、醫療相關法規。
- 四、醫療品質。

前項第二款至第四款繼續教育課程之積分數，合計至少應達十八點，超過十八點者以十八點計；且其中應包括感染管制及性別議題之課程。

前二項繼續教育課程積分，得由經中央主管機關認可之醫學團體，或中央主管機關委任所屬下級機關辦理審查認定。兼具多重醫師資格者變更資格申請執業登記時，對於第一項第二款至第四款繼續教育課程積分，應予採認；對於第一項第一款性質相近之醫學課程積分，得相互認定。

第 9 條 醫師繼續教育之實施方式與積分如下：

- 一、參加醫學校院、醫學會、學會、公會、協會、教學醫院或主管機關舉辦之繼續教育課程，每小時積分一點；擔任授課者，每小時積分五點。
- 二、參加醫學會、學會、公會或協會年會之學術研討會或國際學術研討會，每小時積分二點；發表論文或壁報者，每篇第一作者積分三點，其他作者積分一點；擔任特別演講或教育演講者，每次積分十點。
- 三、參加相關醫學會、學會、公會或協會舉辦之學術研討會，每小時積分一點；發表論文或壁報者，每篇第一作者積分二點，其他作者積分一點；擔任特別演講或教育演講者，每次積分三點。
- 四、參加經評鑑合格之醫院每月或每週臨床討論或專題演講之例行教學活動，每小時積分一點；擔任主要報告或演講者，每次積分三點。但超過六十點者，以六十點計。
- 五、在教學醫院接受住院醫師訓練者，每年以三十點計。
- 六、參加網路繼續教育每次積分一點。但超過三十點者，以三十點計。

- 七、參加醫學雜誌通訊課程者，每次積分二點。但超過三十點者，以三十點計。
- 八、在醫學院校講授第八條所定繼續教育課程者，每小時積分二點。
- 九、在國內外醫學雜誌發表有關醫學原著論文者，每篇第一作者或通訊作者積分十五點，第二作者積分五點，其他作者積分二點；發表其他類論文者，積分減半。
- 十、在國外執業或開業者，每年以三十點計。
- 十一、在國內外大學或研究所進修醫學相關課程者，每學分積分五點，每學年超過三十點者，以三十點計。
- 十二、衛生教育推廣講授者，每次積分一點，超過十八點者，以十八點計。

於澎湖、金門、馬祖、綠島、蘭嶼等離島地區執業者，參加前項第一款至第四款繼續教育，其積分一點得以二點計。前項繼續教育課程及積分，得由經中央主管機關認可之醫學團體或中央主管機關委任之下級機關辦理採認。

第 10 條

申請認可辦理前二條完成繼續教育積分審查認定及繼續教育課程與積分採認之醫學團體，並符合下列規定：

- 一、須為全國性之醫學會、學會或公會。
 - 二、設立滿三年。
 - 三、會員人數於醫師團體應達醫師執業人數百分之十；於中醫師團體應達醫師執業人數百分之四十；於牙醫師團體應達醫師執業人數百分之二十。
- 申請前二條認可之醫學團體，應檢具申請函及包括下列文件之計畫書向中央主管機關提出：
- 一、設立證明文件、組織章程、組織概況及會員人數資料。
 - 二、醫師繼續教育課程及積分採認人力配置、處理流程、委員會組成、職責及會議召開之作業方式。
 - 三、醫師繼續教育課程及積分採認之作業監督方法。
 - 四、醫師繼續教育課程及積分採認之相關文件保存。
 - 五、醫師繼續教育課程品質管理方式。
 - 六、收費項目與金額。
 - 七、其他經中央主管機關指定之必要文件。

第 11 條

中央主管機關受理前條申請認可之審查，得至該醫學團體實地訪查作業情形。

第 12 條

經中央主管機關認可辦理本項業務之醫學團體，應依據核定計畫書辦理醫師繼續教育課程與積分採認及收費。



- 第 13 條 經認可之醫學團體有下列情事之一者，中央主管機關得廢止其認可：
- 一、未依規定或計畫書審查醫師繼續教育課程及積分，致生不良影響者。
 - 二、未依計畫書收費者。
 - 三、規避、妨礙中央主管機關查核業務者。
- 違反前項第一款規定，未依規定採認之醫師繼續教育課程及積分，不生採認之效果。
- 經中央主管機關依第一項規定廢止認可之醫學團體，一年內不得重新申請認可。
- 第 14 條 第八條第一項第一款所定繼續教育積分，於專科醫師，依專科醫師分科及甄審辦法之規定。
- 第 15 條 本辦法施行前已領有執業執照之醫師，應於本辦法施行之日起一年內，填具申請書並檢具下列文件，向原發執業執照機關申請換領執業執照：
- 一、原領執業執照。
 - 二、最近三個月內之一吋正面脫帽半身照片二張。
- 依前項規定辦理換領執業執照，得免繳執業執照費。
- 第一項執業執照換領，應於民國九十七年四月二十三日以前申請辦理。
- 第 16 條 醫師受懲戒，應額外接受一定時數繼續教育者，不得以本辦法所定應接受之繼續教育抵充。
- 第 17 條 專科醫師於本辦法修正施行前已依專科醫師分科及甄選辦法，規定取得之醫學倫理、醫療相關法規或醫療品質之積分（點），合於本辦法規定者，得予採認。
- 第 18 條 本辦法自發布日施行。

人體器官移植條例

1. 中華民國七十六年六月十九日總統令制定公布
2. 中華民國八十二年五月二十一日總統令修正公布第8、16~18條條文
3. 中華民國九十一年七月十日總統華總一義字第09100137790號令修正公布第3、6、8~10、14、16~18、20~22條條文；並增訂第1-1、10-1、18-1條條文
4. 中華民國九十二年一月二十九日總統華總一義字第09200015230號令增訂公布第8-1、14-1、16-1條條文

-  第 1 條 為恢復人體器官之功能或挽救生命，使醫師得摘取屍體或他人之器官施行移植手術，特制定本條例。本條例未規定者，適用其他法律之規定。
- 第 1-1 條 本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。
- 第 2 條 施行移植手術應依據確實之醫學知識，符合本國醫學科技之發展，並優先考慮其他更為適當之醫療方法。
- 第 3 條 本條例所稱器官，包括組織。
依本條例移植之器官，其類目由中央衛生主管機關依實際需要指定之。
- 第 4 條 醫師自屍體摘取器官施行移植手術，必須在器官捐贈者經其診治醫師判定病人死亡後為之。
前項死亡以腦死判定者，應依中央衛生主管機關規定之程序為之。
- 第 5 條 前條死亡判定之醫師，不得參與摘取、移植手術。
- 第 6 條 醫師自屍體摘取器官，以合於下列規定之一者為限：
一、死者生前以書面或遺囑同意者。
二、死者最近親屬以書面同意者。
三、死者生前為捐贈之意思表示，經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其最近親屬不同意者，不適用之。
- 第 7 條 非病死或可疑為非病死之屍體，非經依法相驗，認為無繼續勘驗之必要者，不得摘取其器官。但非病死之原因，診治醫師認定顯與摘取之器官無涉，且俟依法相驗，將延誤摘取時機者，經檢察官及最近親屬書面同意，得摘取之。
- 第 8 條 醫院自活體摘取器官施行移植手術，應合於下列規定：
一、捐贈器官者須為成年人，並應出具書面同意及其最近親屬二人以上之書面證明。



二、摘取器官須注意捐贈者之生命安全，並以移植於其五親等以內之血親或配偶為限。

前項第二款所稱之配偶，應與捐贈器官者生有子女或結婚二年以上。但結婚滿一年後始經醫師診斷罹患移植適應症者，不在此限。

成年人捐贈部分肝臟移植於其五親等以內之姻親，或滿十八歲之未成年人捐贈部分肝臟移植於其五親等以內之親屬，不受第一項第一款須為成年人及第二款移植對象之限制。滿十八歲之未成年人捐贈肝臟，並應經其法定代理人出具書面同意。

醫院自活體摘取器官施行移植手術，應對捐贈者予以詳細完整之心理、社會、醫學評估，經評估結果適合捐贈，且在無壓力下及無任何金錢或對價之交易行為，自願捐贈器官，並提經其醫學倫理委員會審查通過，始得為之。

第三項之肝臟捐贈移植，醫院除應依前項規定辦理外，並應報經中央衛生主管機關許可，始得為之。

前項許可，中央衛生主管機關得邀請專家、學者組成委員會審議；委託經中央衛生主管機關指定之機構為之時，亦同；其許可辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 8-1 條

前三條規定所稱最近親屬，其範圍如下：

一、配偶。

二、直系血親卑親屬。

三、父母。

四、兄弟姊妹。

五、祖父母。

六、曾祖父母或三親等旁系血親。

七、一親等直系姻親。

前項最近親屬依第六條第二款或第七條但書規定所為書面同意，不得與死者生前明示之意思相反。

前項書面同意，最近親屬得以一人行之；最近親屬意思表示不一致時，依第一項各款先後定其順序。後順序者已為書面同意時，先順序者如有不同之意思表示，應於器官摘取前以書面為之。

第 9 條

醫師自活體摘取器官前，應向捐贈者說明摘取器官之範圍、手術過程、可能之併發症及危險。

醫師施行器官移植時，應善盡醫療及禮儀上必要之注意。



- 第 10 條 醫院、醫師應報請中央衛生主管機關核定其資格及器官之類目，始得施行器官之摘取、移植手術。
醫院施行器官移植手術，應每六個月向中央衛生主管機關通報下列事項：
一、摘取器官之類目。
二、移植病例及捐贈器官之基本資料。
三、移植病例之成效及存活情形。
四、施行手術之醫師。
五、其他經中央衛生主管機關指定之項目。
前項通報內容及格式，由中央衛生主管機關定之。
- 第 10-1 條 醫院應將願意捐贈器官及等待器官移植者之資料，通報中央衛生主管機關。
中央衛生主管機關為促進捐贈器官之有效運用，應自行設立專責單位或捐助成立專責機構，辦理前項資料之資料庫建置；必要時，並得委託相關機構、團體辦理之。
衛生機關、醫療機構、醫事人員、受委託之機構、團體及其相關人員，對於因業務知悉願意捐贈器官及等待移植者之姓名及病歷資料，不得無故洩漏。
醫院為配合器官捐贈風氣之推動，如有適合器官捐贈之潛在捐贈者，醫院醫療人員應主動向病患家屬勸募，以增加器官捐贈之來源。
捐贈器官移植之死者親屬，中央衛生主管機關得酌予補助喪葬費；其補助標準，由中央衛生主管機關定之。
- 第 11 條 醫師摘取器官施行移植手術，應建立完整醫療紀錄。
- 第 12 條 提供移植之器官，應以無償捐贈方式為之。
- 第 13 條 經摘取之器官不適宜移植者，應依中央衛生主管機關所定之方法處理之。
- 第 14 條 為妥善保存摘取之器官，以供移植之用，得設置人體器官保存庫；其設置，應經中央衛生主管機關之許可。
前項人體器官保存庫，其設置之資格、條件、申請程序、應具備之設施、作業流程、許可之廢止及其他應遵行事項之管理辦法，由中央衛生主管機關定之。
第一項所稱人體器官保存，包括人體器官、組織、細胞之處理與保存，及以組織工程、基因工程技術對組織、細胞所為處理及其衍生物之保存。
人體器官保存，得酌收費用；其收費標準，由中央衛生主管機關定之。



- 第 14-1 條 人體器官、組織、細胞應經中央衛生主管機關核准，始得輸入或輸出。
- 前項輸入或輸出人體器官、組織、細胞之申請條件、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。
- 第 15 條 捐贈器官供移植之死者親屬，直轄市或縣(市)政府得予表揚。其家境清寒者，並得酌予補助其喪葬費。
- 第 16 條 違反第四條至第八條第一項至第五項或第十二條規定者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。
- 醫院違反第八條第一項至第五項規定者，對其行為醫師亦處以前項規定之罰鍰。
- 第 16-1 條 違反第十四條之一第一項規定，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其輸入器官、細胞、組織者，應立即封存，於一個月內退運出口、沒入或就地銷燬。
- 第 17 條 違反第十條第一項規定者，處新臺幣十二萬元以上六十萬元以下罰鍰，醫師得併處一個月以上一年以下停業處分或廢止其執業執照。
- 第 18 條 以廣告物、出版品、廣播、電視、電子訊號、電腦網路或其他媒體，散布、播送或刊登促使人為器官買賣之訊息者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。
- 違反第九條第一項、第十條第二項、第十條之一第一項、第三項或第十三條規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- 第 18-1 條 違反第十四條第一項規定者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。
- 人體器官保存庫之設置違反中央衛生主管機關依第十四條第二項訂定之管理辦法者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰，必要時，並得廢止其許可。
- 人體器官保存之收費違反中央衛生主管機關依第十四條第四項訂定之收費標準，超額或自立名目收費者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期退還收取之費用或為其他改善；屆期未退還或改善者，按日連續處罰。
- 第 19 條 違反本條例規定而涉及刑責事任者，依有關法律處理之。
- 第 20 條 本條例所定之罰鍰，於非法人之私立醫院，處罰其負責醫師。
- 第 21 條 本條例所定之罰鍰、停業及廢止執業執照，由直轄市或縣(市)衛生主管機關處罰之。

- 第 22 條 依本條例所處之罰鍰，經限期繳納，屆期未繳納者，依法移送強制執行。
- 第 23 條 器官移植手術屬於人體試驗部分，應依醫療法有關規定辦理。
- 第 24 條 本條例施行細則，由中央衛生主管機關定之。
- 第 25 條 本條例自公布日施行。





藥品優良臨床試驗準則

1. 中華民國九十四年一月六日行政院衛生署衛署藥字第0930338510號訂定發布全文123條；並自發布日施行
2. 中華民國九十九年七月十九日行政院衛生署授食字第0991407858號令修正發布第106條條文

第一章 總則

- 第 1 條 本準則依藥事法第四十二條第二項規定訂定之。
- 第 2 條 本準則之主管機關為行政院衛生署。
- 第 3 條 本準則專用名詞定義如下：
- 一、臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。
 - 二、非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究。
 - 三、受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人。
 - 四、受試者同意書：受試者於受告知並了解將參與之臨床試驗之相關訊息，且參酌是否參與試驗之所有因素後，自願簽署願意參加試驗之文件。
 - 五、人體試驗委員會：由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉。
 - 六、試驗機構：執行臨床試驗之醫療機構。
 - 七、試驗主持人：試驗機構執行臨床試驗之負責人。
 - 八、試驗委託者：臨床試驗之發起及管理者。
 - 九、受託研究機構：和試驗委託者締約以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構。
 - 十、試驗藥品：臨床試驗中用來試驗之藥品，或當做參考之活性成分製劑或安慰劑。包括已上市藥品使用於與其核准內容不同之用途、配方、包裝、適應症，或用於獲得有關核准用途之進一步資料。
 - 十一、試驗計畫書：記載臨床試驗之目的、設計、方法、統計考量與編制等事項之文件，並得載明試驗之相關背景及理論。
 - 十二、主持人手冊：有關試驗藥品之臨床及非臨床數據之編輯物。
 - 十三、藥品不良反應：使用藥品後所發生之有害且未預期之反應。此項反應與試驗藥品間，應具有合理之因果關係。

十四、不良事件：受試者參加試驗後所發生之任何不良情況。此項不良情況與試驗藥品間不以具有因果關係為必要。

十五、盲性：使參與試驗之一方或多方不知試驗治療分配之方式。單盲係指受試者不知治療分配之方式，雙盲是指受試者、試驗主持人、監測者，及在某些情況下，數據分析者亦不清楚治療分配之方式。

第 4 條

執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。

受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。

第 5 條

人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書。

試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親筆簽名，並載明日期。

前二項之行為，受試者為無行為能力人者，由法定代理人代為之；受試者為限制行為能力人者，應得法定代理人之同意；受試者雖非無行為能力或限制行為能力者，但因無意識或精神錯亂無法自行為之時，由有同意權之人為之。

第 6 條

前項有同意權人為配偶及同居之親屬。

在受試者參加試驗與後續追蹤期間，試驗主持人及試驗機構就受試者任何與試驗相關之不良反應，應提供受試者充分醫療照護。試驗主持人發現試驗期間受試者有疾病需要醫療照護時，應告知受試者。

第 7 條

若受試者有轉介醫師且經受試者同意，試驗主持人應通知其轉介醫師。

第 8 條

試驗主持人與試驗相關人員不得強迫或不當影響受試者參與臨床試驗之意願。

臨床試驗進行中，試驗主持人與試驗相關人員亦不得強迫或不當影響受試者繼續參與臨床試驗之意願。



- 第 9 條 受試者得不附理由隨時退出臨床試驗。
前項情形，試驗主持人應在尊重受試者之權利及意願之條件下，盡量確認其退出試驗之原因。
- 第 10 條 試驗委託者對於受試者可獲得之補助及付款方式，不得有強迫或不當影響受試者之情形。
受試者之補助，應按臨床試驗進行之進度依比例給付之，不得於試驗完成後方為給付。但小金額者，不在此限。
受試者補助之付款方式、金額及付款進度，應載明於受試者同意書及其他給與受試者之書面資料；補助按比例分配付款之方式，應詳細說明。
- 第 11 條 受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密。
- 第 12 條 臨床試驗應有科學根據，試驗計畫書之內容，應清楚詳盡。
- 第 13 條 非經人體試驗委員會之核准，不得進行藥品臨床試驗。
人體試驗委員會於審查受試者同意書、試驗計畫書及其他相關文件後，得核准試驗機構進行臨床試驗。
- 第 14 條 所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。
- 第 15 條 所有臨床試驗之資料，應予記錄及保存。

第二章 受試者保護

- 第 16 條 臨床試驗開始前，試驗主持人應取得人體試驗委員會對受試者同意書和提供受試者之任何其他書面資料之核准。
前項核准，應以書面為之。
- 第 17 條 若具有重要性之新資訊可能影響受試者之同意時，應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，並應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人。
修訂後之受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，應先得到人體試驗委員會之核准；經主管機關核准進行之臨床試驗，並應得到主管機關之核准。
第一項之告知及第二項之核准，皆應以書面為之。
- 第 18 條 受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，不得有任何會造成受試者、法定代理人或有同意權之人放棄其法定權利，或免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者或其代理商責任之記載。
違背前項規定之記載，無效。
- 第 19 條 有關試驗計畫之口頭及書面資料，包括受試者同意書，皆應使用口語化及非技術性之語言，且為受試者、法定代理人或有同意權之人所能理解者。



- 第 20 條 受試者同意書，應由受試者、法定代理人或有同意權之人於參加試驗前，親筆簽名並載明日期。
- 取得受試者同意書前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。
- 關於臨床試驗計畫之所有問題，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人滿意之回答。
- 第二項之人員應於受試者同意書簽名。
- 用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者、法定代理人或有同意權之人同意，若於試驗計畫書中詳列緊急事件處理程序，得於取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意前，先進行試驗。但若取得受試者、法定代理人或有同意權之人書面同意時，應立即為之。
- 第 21 條 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。
- 見證人應閱讀受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切地將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
- 第一項情形，受試者、法定代理人或有同意權之人，仍應於受試者同意書親筆簽名並載明日期。但得以指印代替簽名。
- 見證人於完成第二項之行為，並確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願後，應於受試者同意書簽名並載明日期。
- 試驗相關人員不得為見證人。
- 第 22 條 受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下內容：
- 一、臨床試驗為一種研究。
 - 二、試驗之目的。
 - 三、試驗治療及每個治療之隨機分配機率。
 - 四、治療程序，包含所有侵入性行為。
 - 五、受試者之責任。
 - 六、臨床試驗中尚在試驗之部分。
 - 七、對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。



- 八、可合理預期之臨床利益。
- 九、其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。
- 十、試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。
- 十一、如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 十二、如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。
- 十三、受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。
- 十四、經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
- 十五、辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
- 十六、若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。
- 十七、進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。
- 十八、受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
- 十九、受試者預計參與臨床試驗之時間。
- 二十、大約受試者人數。

第 23 條 受試者、法定代理人或有同意權之人於參加臨床試驗執行前，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之副本及其他應提供受試者之書面資料。但

用以治療或處置緊急病況之臨床試驗，預期無法預先取得受試者或有同意權之人同意者，不在此限。

受試者參加臨床試驗期間，若同意書或其他文件有修正，受試者、法定代理人或有同意權之人，應收到已簽名及載明日期之受試者同意書之更新副本及其他修正文件之副本。

第 24 條 法定代理人或有同意權之人不得代理受試者同意參與非以治療為目的之臨床試驗。但符合下列所有條件者，不在此限：

- 一、無法由有能力簽署受試者同意書之受試者達成試驗目標之臨床試驗。
- 二、臨床試驗對受試者之可預期危險很低。

三、對受試者利益之負面影響很小。

四、法律未禁止。

五、人體試驗委員會之書面核准。

前項但書之情形，應選擇試驗藥品所治療疾病之病患參與試驗。受試者應特別嚴密監測，如有過度不適情形，應即退出臨床試驗。

第三章 人體試驗委員會

第 25 條 試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。

人體試驗委員會之委員至少五人，其中至少一位為非科學背景者，且至少一位為非試驗機構成員。

人體試驗委員會應建立並遵守書面作業程序，且應保存活動之書面紀錄及會議紀錄。

人體試驗委員會之組成及運作，應符合主管機關公告之規定。

第 26 條 人體試驗委員會之決議，應依前條第四項之規定。

第 27 條 委員未親自參與人體試驗委員會之審查及討論，不得參與決議或提出意見。

第 28 條 試驗主持人得提供任何有關試驗之資料，但不得參與人體試驗委員會之審議、決議或提出意見。

人體試驗委員會得邀請非委員之專家給予特定專業上之協助。

第 29 條 人體試驗委員會應保存書面作業程序、委員名單、委員職業及聯繫名單、送審文件、會議紀錄、信件、及其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年，且可供主管機關隨時調閱。

試驗主持人、試驗委託者或主管機關得向人體試驗委員會索取書面作業程序及全體委員名單，人體試驗委員會不得拒絕。

第四章 試驗主持人

第 30 條 試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗。

第 31 條 試驗主持人應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。



- 第 32 條 試驗主持人應明瞭並遵守本準則及相關法規之要求。
- 第 33 條 試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核，並接受主管機關或其指定機構之查核。
- 第 34 條 試驗主持人應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單。
- 第 35 條 試驗主持人應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。
- 第 36 條 試驗主持人在試驗期間內，應有充分時間以執行與完成試驗。
- 第 37 條 試驗主持人應有充分之合格試驗相關人員及設施，以適當並安全的執行試驗。
- 第 38 條 試驗主持人應確保所有試驗相關人員對試驗計畫書及研究藥品充分了解，以及其於臨床試驗中之責任與工作。
- 第 39 條 試驗計畫書及主持人手冊若在臨床試驗期間更新，試驗主持人及試驗機構應主動提供人體試驗委員會更新版本。

第五章 試驗委託者

第一節 通則

- 第 40 條 試驗委託者應負責甄選試驗主持人。
- 第 41 條 試驗委託者與試驗主持人及試驗機構達成協議執行試驗前，試驗委託者應提供試驗計畫書與最新版主持人手冊予試驗主持人及試驗機構，且應給予試驗主持人充分之時間檢閱試驗計畫書及相關資訊。
- 第 42 條 試驗委託者應獲得試驗主持人及試驗機構對於以下事項之同意：
- 一、遵守本準則及相關法規之規定，並依據試驗委託者及人體試驗委員會同意之試驗計畫書，進行試驗。
 - 二、遵守數據紀錄及報告之程序。
 - 三、接受監測，稽核及查核。
 - 四、依試驗委託者指定之期間保存試驗主持人及試驗機構應建檔之必要文件。
- 試驗委託者、試驗主持人及試驗機構，應在試驗計畫書或其他文件上共同簽章，以確認此協議。
- 第 43 條 試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關的權利與義務於受託研究機構。
- 但關於維護試驗數據的品質與完整性之最終責任，仍應由試驗委託者負責。

前項委託，應以書面為之。

於第一項移轉之權利義務範圍內，受託研究機構準用本準則有關試驗委託者之規定。

第 44 條 試驗委託者得設立獨立數據監測委員會，以定期評估安全性數據、重要療效指標等臨床試驗之進展。

獨立數據監測委員會得建議試驗委託者繼續、修正或終止此項試驗。

獨立數據監測委員會應建立書面標準作業程序，並保留所有會議之書面紀錄。

第 45 條 試驗委託者應任用合格、適當，以及能對試驗相關醫療問題提供意見之醫療人員。必要時，亦可指派外部顧問擔任上述工作。

第 46 條 臨床試驗開始前，試驗委託者應定義及分配所有試驗相關之責任與功能。

第 47 條 試驗委託者應負責試驗主持人或試驗機構因試驗所生之賠償責任或投保責任保險。但因試驗主持人或試驗機構之醫療疏失所致者，不在此限。

第 48 條 試驗主持人、試驗機構或試驗委託者之試驗相關人員不遵從試驗計畫書或本準則之規定時，試驗委託者應採取迅速之措施以確保其遵從。

試驗主持人、試驗機構不遵從前項措施者，試驗委託者應依第一百十六條之規定處理。

第二節 品質保證及品質管制

第 49 條 試驗委託者應以書面標準作業程序規定並持續執行品質保證及品質管制系統，以確保試驗進行及數據之產生、紀錄與報告皆遵守試驗計畫書與本準則之要求。

第 50 條 試驗委託者應負責取得試驗機構之同意，直接監測和稽核試驗相關場所、原始資料、文件及報告，並可接受主管機關查核。

第 51 條 試驗委託者與試驗主持人、試驗機構或任何其他參與此臨床試驗之人員所訂定之協議，皆應以書面為之，並得作為試驗計畫書之一部分。

第 52 條 試驗委託者應任用合格適當之人員設計試驗計畫書之內容，製作個案報告、規劃分析、期中報告及臨床試驗報告。

第三節 數據處理及保存



- 第 53 條 數據處理之所有步驟應執行品質管制，以確保所有數據之可信度及其處理之正確性。
- 第 54 條 試驗委託者應任用合格適當之人員，負責以下工作：
- 一、監督試驗之執行。
 - 二、處理與驗證試驗數據。
 - 三、統計分析。
- 第 55 條 臨床試驗使用電子資料處理系統或遠端電子資料處理系統時，試驗委託者應執行下列事項：
- 一、確保電子資料處理系統符合試驗委託者對資料完整性、精確度、可信度及一致性之要求。
 - 二、遵循並保存系統之標準作業程序。
 - 三、確保系統對資料更正之設計保存原有紀錄，且不將原輸入資料刪除。系統應分別保存稽核路徑、資料路徑與修正路徑。
 - 四、應有安全程序以防止未經授權者使用系統或數據。
 - 五、保有授權修正試驗數據之人員名單。
 - 六、保留適當之資料備份。
 - 七、確保盲性設計。
- 第 56 條 資料於處理過程中經過轉換者，原始觀察資料應能與轉換後資料進行比較。
- 第 57 條 試驗委託者應建立清楚之身分代碼，以確認每位受試者之試驗數據。
- 第 58 條 試驗委託者或其他數據所有者，應保存所有試驗委託者應負責與試驗相關之必要文件，至試驗藥品於我國核准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 第 59 條 試驗委託者終止試驗藥品之臨床研發工作時，應通知所有試驗主持人、試驗機構及主管機關。
- 前項情形，試驗委託者應保存第五十八條之必要文件至試驗正式停止後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 第 60 條 試驗相關資料之權利移轉，應通知主管機關。
- 第 61 條 試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構紀錄保存之必要性。
- 試驗相關紀錄無須繼續保存者，試驗委託者應書面通知試驗主持人及試驗機構。

第四節 試驗藥品之管理

- p>第 62 條 籌畫試驗計畫時，試驗委託者應有充分之非臨床或臨床研究之安全性及有效性資料，以支持受試者於試驗期間內能承受其給藥方式及劑量。
第 63 條 發現與試驗藥品有關之重大新資訊時，試驗委託者應立即更新主持人手冊。
第 64 條 試驗藥品、對照藥品及安慰劑之特性應合於藥品發展之階段，且其製造、處理及儲存，應符合藥品優良製造規範，其代碼及標籤，應得以保護盲性設計。
第 65 條 試驗委託者應決定試驗藥品之儲存溫度、儲存條件、儲存時間、溶劑及注射器材，並通知監測者、試驗主持人、藥師、倉儲及其他相關人員。
第 66 條 試驗藥品應以適當包裝，避免運送與儲存期間之污染與變質。
第 67 條 盲性試驗之藥品代碼系統，應能於緊急情況時迅速辨別所使用之藥品，而不會破壞盲性設計之功能。
第 68 條 臨床發展過程中試驗藥品或對照藥品之配方有重大改變者，應於新配方使用於臨床試驗前，完成新配方是否會明顯改變藥品安定性、溶離率、生體可用率及其他藥動學特性之研究評估。
第 69 條 試驗未經核准，試驗委託者不得提供試驗主持人及試驗機構試驗藥品。
第 70 條 試驗委託者所訂定之書面程序中，應包括下列事項：
一、試驗主持人与試驗機構應遵守試驗藥品處理及保存程序之文字。
二、藥品之處理、貯存、發藥、自受試者處取回餘藥、將餘藥歸還試驗委託者之程序。
第 71 條 試驗委託者對於試驗藥品之處理，應執行下列事項：
一、準時交付試驗藥品予試驗主持人。
二、保留運送、接收、配置、回收及銷毀試驗藥品之文件紀錄。
三、遵循並保存試驗藥品之回收系統及其紀錄。
四、遵循並保存餘藥配置系統及其證明文件。
五、確保試驗藥品於使用期間之安定性。
六、保存足夠之試驗藥品樣品，必要時得再詳細確認其特性。



七、保存各批次樣品分析及特性之紀錄。

為取得延長藥品儲存時間之許可而保留前項第六款及第七款之樣品者，其樣品應保留至安定性試驗數據分析完成時。但法規規定較長期間者，從其規定。

第 72 條 試驗委託者應持續進行試驗藥品之安全性評估。

第五節 監測

第 73 條 試驗委託者應確保試驗於適當之監測下執行。

第 74 條 監測之目的如下：

- 一、確保受試者之權利及福祉受到保護。
- 二、確保所報告之試驗數據準確、完整，且可自原始資料中查證。
- 三、確保試驗之執行符合已核准試驗計畫書及其修正書、本準則及相關法規之規定。

第 75 條 監測者之選擇及其資格應符合下列規定：

- 一、監測者應由試驗委託者指派。
- 二、監測者應有適當之訓練，且應有足以適當監測試驗的科學及臨床知識。
- 三、監測者之資格應有書面證明。
- 四、監測者應熟知試驗藥品、試驗計畫書、受試者同意書及其他給與受試者之書面資料、試驗委託者之標準作業程序、本準則及相關法規之規定。

第 76 條 試驗委託者應決定適當之監測範圍及性質。監測範圍與性質之決定應考量試驗之目標、目的、設計、複雜性、盲性、規模及療效指標。

試驗開始前、試驗期間及試驗後，應進行實地監測。但試驗委託者得增加試驗主持人訓練或會議等監測程序。

監測者選擇驗證數據時，得以統計抽樣方式為之。

第 77 條 監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確保試驗正確執行及紀錄：

- 一、監測者應擔任試驗委託者及試驗主持人間之主要溝通聯繫者。
- 二、監測者應確認試驗主持人有適當之資格與資源，並且在試驗過程中仍維持其適當性。
- 三、監測者應確認試驗相關人員及實驗室、儀器等試驗相關設備，可適當、安全及正確地執行試驗，並且在試驗過程仍維持其適當性。

- 四、監測者應確認試驗藥品符合下列規定：
- (一) 符合儲藏時間與條件之要求，且試驗過程中有充分試驗藥品之供給。
 - (二) 試驗藥品僅提供於符合資格之受試者，且其使用劑量符合試驗計畫書之規定。
 - (三) 提供受試者正確使用、處理、儲藏及歸還試驗藥品之必要說明。
 - (四) 試驗場所試驗藥品之接收、使用及歸還，應有管制且有適當紀錄。
 - (五) 試驗場所未使用試驗藥品之處理，應符合相關法規之規定且符合試驗委託者授權之步驟。
- 五、確認試驗主持人遵守經審查核准之試驗計畫書及其修正書。
- 六、確認受試者於參與試驗前皆已簽署受試者同意書。
- 七、確認試驗主持人收到最新版主持人手冊，及正確執行試驗所需之試驗資料與試驗材料。
- 八、確認試驗主持人與試驗相關人員已被充分告知試驗計畫之各項細節。
- 九、確認試驗主持人與試驗相關人員依照試驗計畫書及試驗委託者與試驗主持人及試驗機構間之書面協議，執行其被指定之職務，且未將職務指派未授權人員。
- 十、確認試驗主持人僅收納符合資格之受試者。
- 十一、報告受試者之收納速度。
- 十二、確認正確、完整保存原始數據、檔案與其他試驗紀錄。
- 十三、確認試驗主持人提供所有必要之報告、通報資料、申請書與送審資料，且以上文件皆為正確、完整、即時、字跡清晰、載明日期並可認證此試驗。
- 十四、核對個案報告表之登錄、原始資料、檔案與其他試驗相關紀錄之正確性與完整性。監測者應確認以下事項：
- (一) 試驗計畫書所需之數據已正確登錄於個案報告表，且與原始資料一致。
 - (二) 每位受試者有任何治療劑量或治療方式之變更者，應適當地記錄。
 - (三) 不良事件、併用藥品與併發症，均依照試驗計畫書登錄於個案報告表。



(四) 受試者未回診、未做之檢驗與檢查，均已清楚登錄於個案報告表。

(五) 所有退出試驗之受試者已登錄於個案報告表，並載明其原因。

十五、通知試驗主持人個案報告表登錄上之錯誤、遺漏或不清楚處，並確定試驗主持人已為更正、新增或刪除，且在更改處註明日期、說明原因及簽名，或由經授權之試驗相關人員代試驗主持人簽名。簽署授權名單應建檔。

十六、核對是否所有不良事件均已依第一百零六條之規定通報。

十七、確認試驗主持人保存試驗之必要資料。

十八、與試驗主持人溝通不符合試驗計畫書、標準作業程序、本準則與相關法規規定之處，並採取適當措施避免其再發生。

第 78 條 監測者應遵守試驗委託者建立之書面標準作業程序，及試驗委託者為監測特定試驗而指定之程序。

第 79 條 監測報告應符合下列規定：

一、監測者應於每次試驗場所之訪視或試驗相關之溝通後，向試驗委託者提出書面報告。

二、報告應包含日期、地點、監測者姓名、及試驗主持人或其他聯絡人之姓名。

三、報告應摘要描述監測者檢閱之部分、重大發現、偏離及缺失、結論、採取或將採取之措施，及為確保遵守試驗而建議之措施。

四、試驗委託者應指定代表記錄、檢閱及追蹤監測報告。

第六節 稽核

第 80 條 試驗委託者之稽核為獨立之制度，且不在監測及品質管制功能內，其目的為評估試驗之執行且確保其遵守試驗計畫書、標準作業程序、本準則及相關法規之要求。

第 81 條 稽核者之任用應符合下列規定：

一、試驗委託者應任用臨床試驗及數據收集系統以外之人員進行稽核。

二、稽核者所受訓練應足以適任執行稽核，並以書面證明稽核者之資歷。



- 第 82 條 稽核程序應符合下列規定：
- 一、應稽核之部分、如何稽核、稽核次數及稽核報告之內容及形式，應依照試驗委託者之標準作業程序執行。
 - 二、試驗委託者稽核之計畫及程序，應依據試驗之重要性、受試者人數、試驗之種類及複雜性、受試者風險，及其他提出之問題訂定。
 - 三、稽核者之觀察和發現，應以書面記錄。
 - 四、為維護稽核功能之獨立性及其價值，主管機關不得要求提供定期稽核報告。但證明有嚴重違反本準則之規定或因應司法程序，主管機關得要求個別稽核報告五、試驗委託者應提供稽核憑證。

第六章 臨床試驗之申請與審查

- 第 83 條 申請臨床試驗應具申請書，並提出下列文件：
- 一、試驗計畫書。
 - 二、受試者同意書。
 - 三、受試者招募廣告或其他收集步驟之文件。
 - 四、給與受試者之書面資料。
 - 五、主持人手冊。
 - 六、試驗藥品之現有安全性資料。
 - 七、受試者之補助與補償說明。
 - 八、試驗主持人最新學歷文件或其他可證明其資格之資料。
 - 九、其他經人體試驗委員指定而必要者。
- 第 84 條 人體試驗委員會宜於一個月內完成臨床試驗之審查，就以下四項審查結果之一做成審查決定。
- 一、核准。
 - 二、修正後複審。
 - 三、不核准。
 - 四、中止或終止原核准之計畫。
- 第 85 條 審查決定應以書面為之，並載明下列事項：
- 一、試驗名稱。
 - 二、試驗機構及試驗主持人。
 - 三、所審查之資料及版本編號。
 - 四、審查結果及其理由。
 - 五、年、月、日。
- 第 86 條 人體試驗委員會應審查試驗主持人之資格、學經歷及其他相關資料。

第 87 條 人體試驗委員會應根據受試者所承受之風險，定期評估進行中之臨床試驗。

前項評估每年至少應進行一次。

第 88 條 依受試者以外具有同意權之人同意，而進行臨床試驗時，人體試驗委員會應確定試驗計畫書及其他文件資料充分提及相關之倫理考量。

第七章 臨床試驗之進行

第一節 試驗計畫書

第 89 條 試驗主持人及試驗機構應依經試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗。試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約，以確認雙方之同意。

第 90 條 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前，不應偏離或變更試驗計畫書之執行。但為及時避免受試者遭受傷害或僅為行政事務之改變者，不在此限。

為及時避免受試者遭受傷害所為之偏離或變更，試驗主持人應於七日內將偏離或變更之內容及其原因，或試驗計畫書修正案，提交人體試驗委員會、試驗委託者；經主管機關核准進行之臨床試驗，應同時提交主管機關。

第 91 條 試驗主持人或經其指定之人員，應記錄及解釋執行試驗計畫書之偏差。

第二節 試驗藥品

第 92 條 試驗主持人或試驗機構應負責試驗藥品之點收及保存。試驗主持人或試驗機構得指派專責藥師或適當人員負責部分或全部試驗藥品之點收及保存。

第 93 條 試驗主持人、試驗機構、被指定之專責藥師或適當人員，應保留下列紀錄：

一、試驗藥品運送至臨床試驗機構之點收。

二、試驗藥品之存貨。

三、受試者使用之試驗藥品。

四、未使用試驗藥品歸還試驗委託者或另外處置之方式。

前項資料應載明日期、數量、批序號、有效日期，及試驗藥品和受試者之代碼。

試驗主持人應保留文件紀錄，說明其提供受試者之劑量和試驗計畫書規定相符，且使用之試驗藥品數量與由試驗委託者收到之數量相吻合。



- 第 94 條 試驗藥品應依試驗委託者要求之方式儲存，並應符合相關法規之要求。
- 第 95 條 試驗藥品僅得使用於經核准之臨床試驗計畫。
- 第 96 條 試驗主持人或試驗主持人指定之人員，應向受試者解釋如何正確使用試驗藥品，並應於臨床試驗中每隔一段適當時間，檢查受試者是否遵守說明。
- 第 97 條 試驗主持人應遵從臨床試驗之隨機分配程序。
前項隨機分配程序若可解碼，應僅依據試驗計畫書規定解碼。
若臨床試驗採盲性設計，而試驗藥品有任何提早解碼之情況，試驗主持人應立即對試驗委託者解釋，並作書面紀錄。

第三節 紀錄與報告

- 第 98 條 試驗主持人應確保個案報告表和所有需要向試驗委託者報告資料之精確度、完整性、易讀性及時間性。
- 第 99 條 個案報告表中之資料，應與原始資料相同。如有差異，應解釋其原因。
- 第 100 條 個案報告表之任何修正，應記錄其修正日期及修正原因，且不得覆蓋原先之紀錄。
前項規定，適用於書面資料與電子資料之修正。
試驗主持人應指定代表記錄個案報告表之修正，且修正內容應經試驗主持人同意。
試驗主持人應保留修正紀錄。
- 第 101 條 試驗主持人及試驗機構應盡善良管理人之注意，妥善保管所有臨床試驗相關重要文件，並防止遭受意外之破壞或提早銷毀。
前項文件，應保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。但其他法規規定之保存期間長於二年者，從其規定。
- 第 102 條 臨床試驗之財務計畫，應由試驗委託者和試驗機構或試驗主持人訂定書面契約。
- 第 103 條 監測者、稽核者、人體試驗委員會或主管機關得要求檢視任何與試驗相關之資料。但檢視受試者個人之身分資料前，應先確認已取得受試者書面同意。
- 第 104 條 主管機關得要求試驗主持人向其所屬機構提出書面報告，說明臨床試驗進度。
試驗主持人及試驗機構每年應將臨床試驗進度向人體試驗委員會提出定期摘要報告。必要時，人體試驗委員會得要求縮短定期摘要報告之間隔期間。



- 第 105 條 發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，試驗主持人應立即向試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關提出書面報告。
- 第 106 條 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告。發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。但若試驗計畫書或其他文件明確排除者，不在此限。
- 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起十五日內提供詳細書面資料。
- 試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起十五日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料。
- 第一項之口頭及書面報告，應以受試者代碼代表受試者之身分，不得顯示受試者之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認受試者身分之資訊。
- 嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之。
- 第 107 條 發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值時，試驗主持人應於試驗計畫書規定之時間內向試驗委託者提出書面報告。
- 第 108 條 發生死亡病例時，試驗委託者、人體試驗委員會與主管機關得要求試驗主持人提出驗屍報告、最終醫療紀錄及其他任何額外資訊。
- 第 109 條 以下情形發生時，試驗委託者應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關：
- 一、可能危害受試者安全之新發現。
 - 二、影響試驗執行之新發現。
 - 三、影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。
- 第 110 條 試驗委託者應向主管機關提出最新安全性報告。
- 第 111 條 試驗完成或提早終止時，試驗主持人及試驗機構應提供試驗委託者及主管機關其所要求之任何報告，並提供人體試驗委員會試驗結果摘要。
- 前項情形，試驗委託者應向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告。
- 前項報告之格式由主管機關公告。

第四節 試驗之中止與終止

- 第 112 條 試驗中止或終止時，試驗主持人及試驗機構應立即通知受試者，並確保受試者有適當之治療及追蹤。
前項情形，試驗主持人及試驗機構應將試驗中止或終止之事由，以書面通知主管機關。
- 第 113 條 試驗主持人及試驗機構未事先獲得試驗委託者之同意，而中止或終止臨床試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者與人體試驗委員會，並提出詳細書面報告。
- 第 114 條 試驗委託者中止或終止臨床試驗者，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構、人體試驗委員會及主管機關，並提出詳細書面報告。
- 第 115 條 人體試驗委員會終止或暫停試驗者，試驗主持人及試驗機構應立即通知試驗委託者，並提出詳細書面報告。
- 第 116 條 試驗主持人或試驗機構重大或持續違反試驗計畫書，試驗委託者應終止其繼續參與臨床試驗，並立即通知主管機關。

第五節 多機構合作臨床試驗

- 第 117 條 進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵守經試驗委託者所同意，並經人體試驗委員會及主管機關所核准之試驗計畫書。
- 第 118 條 進行多機構合作臨床試驗時，對於依試驗計畫書收集額外數據之試驗主持人，試驗委託者應提供能獲得額外數據之補充個案報告表。
- 第 119 條 多機構合作臨床試驗進行前，應以書面記載試驗主持人及其他參與之試驗主持人之責任分配及協調方式。
- 第 120 條 進行多機構合作臨床試驗時，所有試驗主持人應遵從一致之標準評估臨床結果、實驗室結果及填寫個案報告表。
- 第 121 條 進行多機構合作臨床試驗時，試驗委託者應加強試驗主持人間之溝通。

第八章 附則

- 第 122 條 本準則施行前已依藥品優良臨床試驗規範進行藥品臨床試驗者，於本準則施行後，應依本準則之規定辦理。
- 第 123 條 本準則自發布日施行。

主旨：醫療機構接受媒體採訪注意事項

內容：

- 一 為保障病人隱私與就醫權益，兼顧媒體採訪需求，特訂定本注意事項。
- 二 醫療機構應依法令規定，致力保護病人隱私，不得無故洩漏。
- 三 醫療機構應禁止訪客拍攝病人；對採訪媒體應告知不得於醫療機構任意採訪或拍攝病人。
- 四 醫療機構接受採訪時，應考慮對病人的病情及權益，不得藉採訪宣傳醫療業務，招徠病人。
- 五 接受採訪，如有揭露病人身分之虞或需安排病人接受採訪，應先徵得病人同意。對未成年人或禁治產人，並應徵得其法定代理人同意。對意識障礙或精神耗弱之病人，應徵得其配偶或家屬之同意。
- 六 徵詢病人同意時，宜指派社會工作人員或相關人員，告知採訪相關事項，並應明確告知病人有拒絕之權利。病人如同意時，應派人協助接受採訪；病人如拒絕時，應尊重其意願。
- 七 對於未成年人、精神疾病病人、性侵害及家庭暴力受害人，應依相關法律規定予以特別保護。
- 八 醫療機構接受採訪，應以不影響醫療作業、醫療安全或安寧秩序為原則；並宜規劃採訪區、攝影點及採訪動線，派人維持秩序。手術室、加護病房、產房、急診室、燒燙傷中心、隔離病房、門診診察室與病房，於施行醫療作業時，不宜開放採訪，對涉及暴露病人生理隱私之畫面，並應禁止拍攝。
- 九 非經病人同意，不得提供其肖像、人身或生理特徵相關畫面或場景，並應隔離血腥、暴露或屍體等畫面。
- 一〇 遇有重大災害或大量傷患，應彙整傷患名單、傷亡狀況及救治情形，指派專人以定點記者會方式，對外公布說明。
- 一一 醫療機構平時應先訂定接受採訪作業流程，並應督導所屬人員遵守本注意事項。

主旨：醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

內容：

- 一 為確保醫療保健資訊品質，促進正面的衛生教育宣導，保障病人權益，維護醫療秩序，特訂定本倫理守則。
- 二 發表醫學新知或研究報告(含特殊個案病例)，應注意下列原則：
 - (一) 國內人體試驗(含臨床試驗)之結果，應於「人體試驗執行成果報告書」經行政院衛生署審核通過後，始得發表，其內容應包括主題、目的、方法(接受試驗者標準及數目、試驗設計及進行方法、試驗期限及進度)、可能產生的傷害等資料，並應註明其為試驗性質。
 - (二) 在國內尚未使用之醫療技術、藥品及醫療器材，或國外人體試驗之結果，如經具學術公信力之期刊或機構認可，得引用轉述，但應註明其出處。
 - (三) 非屬人體試驗之醫學新知或研究報告，如其結果已於國內、外醫學會報告，或已累積適當樣本數，經生物統計學或流行病學方法分析後，得發表之。但發表之內容，應依其性質，包括樣本數、適應症、禁忌症、副作用、併發症等完整資料。
 - (四) 發布特殊個案病例，應以促進衛生教育宣導為目的。
 - (五) 應先製作新聞稿等書面資料，避免專業資訊引述錯誤。
 - (六) 應隔離血腥、暴露或屍體等畫面，對於涉嫌犯罪或自殺等病例，應避免描述其方法或細節。
- 三 發表醫學新知或研究報告(含特殊個案病例)，不得有下列各款情形：
 - (一) 藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，暗示或影射招徠醫療業務或為不實宣傳。
 - (二) 為招徠醫療業務，刻意強調如「國內首例」、「北台灣第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台機器」等用語。
 - (三) 為招徠醫療業務，刻意強調醫療機構名稱或醫師個人經歷資料。
 - (四) 未累積相當病例數，以生物統計學或流行病學方法分析，或未將研究結果先行發表於國內、外醫學會，即以醫學研究名義發表。
 - (五) 未同時提供適應症、禁忌症、副作用及併發症等完整資料。
 - (六) 引用醫學文獻資料，宣稱或使人誤認為其個人研究資料。



(七) 為迎合窺視心理、譁眾取寵、提高新聞曝光率或招徠醫療業務，而發布特殊個案病例。

(八) 宣稱施行未經核准之人體試驗。

(九) 宣傳人體試驗之結果，或宣傳在國內尚未使用之醫療技術、藥品或醫療器材，而未強調其為研究階段或試驗性質，有誤導民眾之虞。

四 醫療機構或醫事人員發表醫學新知或研究報告時，應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」。

93 年 6 月 8 日衛署醫字第 0930203280 號

主旨：有關醫事人員代言產品之處理原則，規定如說明，請 查照。

說明：

一、醫事人員為產品代言，其行為或內容並涉及違規醫療廣告或藥物廣告者，應並依違反醫療法、藥事法規定處理。

二、醫事人員為產品代言，其宣傳內容如未為經科學研究證實或假借未曾發表之研究報告，而為產品代言、背書或影射，其具醫療、健康之療效或功效，誤導消費者購買之虞者，應依業務上不正當行為論處；醫師應依醫師法第二十五條第五款業務不正當行為移付懲戒。

三、未涉及藉其醫事專業身分，為一般性產品（不包括煙、酒）代言、宣傳者，不予處理。

94 年 3 月 17 日公告衛署醫字第 0940203047 號

主旨：公告醫療法第六十一條第一項所稱禁止之不正當方法。

依據：醫療法第六十一條第一項。

公告事項：

一、醫療機構禁止以下列不正當方法招攬病人。

(一) 公開宣稱就醫即贈送各種形式之禮品、折扣、彩券、健康禮券、醫療服務，或於醫療機構慶祝活動贈送免費兌換券等情形。

(二) 以多層次傳銷或仲介之方式。

(三) 未經主管機關核備，擅自派員外出辦理義診、巡迴醫療、健康檢查或勞工健檢等情形。

(四) 宣傳優惠付款方式，如：無息貸款、分期付款、低自備款、治療完成後再繳費等。

二、違反前項規定者，依醫療法第一百零三條第一項處罰。

95 年 9 月 8 日公告衛署醫字第 0950202204 號

主 旨：公告「醫師與廠商間關係」守則

依 據：行政院衛生署醫學倫理委員會第17次會議決議。

公告事項：「醫師與廠商間關係」守則內容包括五部分：(一) 序言；
(二) 醫師參加廠商主辦或贊助之醫學會議應遵守事項；(三) 醫師接受廠商餽贈，應遵守事項；(四) 醫師或醫療機構執行廠商贊助之研究，應遵守事項；(五) 醫師擔任廠商顧問或為廠商提供諮詢時，應遵守事項(如附件)。

附 件：

「醫師與廠商間關係」守則

一、序言

醫師因診療病人，需使用廠商研製之醫藥產品；而廠商對於醫學研究、會議、教育之支持，有助於醫學之進步。但，醫師於照護病人及廠商行銷產品之間，可能面對利益衝突，爰有規範其分際之必要。

本守則係基於「公開」、「避免利益衝突」及「依據病人最佳利益執行臨床判斷之自主性」等原則訂定，個別醫療機構得基於管理必要，增列細部規範；醫師依法具有其他身分者，並應遵守相關法令之規定。

二、醫師參加廠商主辦或贊助之醫學會議，應遵守下列事項：

- (一) 會議應以提昇醫療品質、促進病人權益及專業資訊之交流為其主要目的，其學術討論時間應達總時間三分之二以上。
- (二) 醫師接受贊助，以本人之註冊費、旅費及膳食費為限。但擔任演講人或主持人時，得收受適當之演講費或主持費。
- (三) 會議主辦單位應公開贊助廠商名稱，主辦單位、演講者、主持人與贊助廠商間之關係，應主動告知與會者。
- (四) 醫師於會議中發表之資料應符合科學實證原則，不受贊助廠商之影響，並應平衡論述替代診療方式。
- (五) 主辦單位或醫師應拒絕廠商對會議內容、發表方式、講員之選定等，為不當之干預。

三、醫師接受廠商餽贈，應遵守下列事項：

- (一) 不得違反法律或全國性醫學會、公會之政策。



- (二) 符合當地慣例且非昂貴之禮物。
- (三) 不可收受金錢或等同現金之禮券或有價證券。
- (四) 不得因餽贈而約定或暗示「將」使用特定醫藥產品或轉介病人至特定處所。

四、醫師或醫療機構執行廠商贊助之研究，應遵守下列事項：

- (一) 研究及成果發表，應符合法律、倫理及赫爾辛基宣言之規範，並嚴守臨床專業判斷。
- (二) 主持研究之報酬，應以其所投注研究之時間與心力，不以研究之結論衡酌。
- (三) 研究成果發表時，應一併公布直接或間接贊助者的名稱。
- (四) 從事研究前，應與廠商充分溝通；廠商不得限制研究成果之發表。

五、醫師擔任廠商顧問或為廠商提供諮詢時，應遵守下列事項：

- (一) 任何專業判斷，不得因擔任廠商顧問或為廠商提供諮詢而受到影響。
- (二) 對病人之義務，不得因擔任廠商顧問或為廠商提供諮詢而有所怠忽。
- (三) 演講、發表文章或報告時，應公開與廠商之從屬或其他關係。

97 年 12 月 30 日衛署醫字第 0970219512 號

主旨：為配合「醫療法第85條第1項第6款所稱，經主管機關容許登載或播放之醫療廣告事項」公告事項之發布，有關醫療法第86條第7款「其他不正當方式」規定之適用一案，請 查照。

說明：

- 一、依據97年8月12日「研商醫療廣告法規修正事宜」會議決議綜合意見辦理。
- 二、考量目前社經環境之迅速變遷、醫療服務國際化及觀光醫療政策之推動等因素，本署業經檢討並於中華民國97年12月30日以衛署字第0970219507號公告「醫療法第85條第1項第6款所稱，經主管機關容許登載或播放之醫療廣告事項」，並同時停止適用本署94年5月4日衛署醫字第0940203070號公告之「醫療法第85條第1項第6款所稱，經主管機關容許登載或播放之醫療廣告事項」（諒達）。
- 三、復為配合上揭公告事項之放寬規定，嗣後醫療廣告依醫療法第85條及上揭公告事項刊登時，如涉及下列情事時，請依同法第86條第1項第7款「以其他不正當方式為宣傳」之規定查處認定：
 - (一) 醫療法第103條第2項各款所定內容虛偽、誇張、歪曲事實、有傷風化或以非法墮胎為宣傳之禁止事項。



- (二) 強調最高級及排名等敘述性名詞或類似聳動用語之宣傳（如：「國內首例」、「唯一」、「首創」，「第一例」、「診治病例最多」、「全國或全世界第幾台儀器」、「最專業」、「保證」、「完全根治」、「最優」、「最大」…等）。
- (三) 標榜生殖器官整形、功能、性能力之宣傳。
- (四) 標榜成癮藥物治療之宣傳。
- (五) 誇大醫療效能、或類似聳動用語方式（如：完全根治、一勞永逸、永不復發…等）之宣傳。
- (六) 以文章或類似形式呈現之醫療廣告，且未完整揭示其醫療風險（如：適應症、禁忌症、副作用…等）之宣傳。
- (七) 其他違背醫學倫理或不正當方式（如：國內尚未使用之醫療技術、宣稱施行尚未經核准之人體試驗…等）之宣傳。
- (八) 違反醫療費用標準之宣傳。
- (九) 無法積極證明廣告內容為真實之宣傳。

98 年 11 月 25 日衛署醫字第 0980085674 號

主旨：所詢有關醫療機構以「Vitamin C」及「Cebonin」2種藥物作為美白抗老療效之醫療廣告內容疑義一案，復請 查照。

說明：

- 一、復貴局98年10月28日北市衛醫護字第09839801801號函。
- 二、本案所詢醫療機構廣告，宣稱提供以「Vitamin C」及「Cebonin」2種藥物作為美白針、抗老針，是否涉及本署核定仿單外適應症用藥一節，經查案內「Vitamin C」及「Cebonin」本署核准之適應症皆未包括美白、抗老之療效。

99 年 1 月 11 日公告衛署醫字第 0980264150 號

主旨：公告醫療法第八十五條第一項第六款所稱，經中央主管機關容許登載或播放之醫療廣告事項，並自發布日生效。本署97年12月30日衛署醫字第0970219507號公告之「醫療法第八十五條第一項第六款所稱，經主管機關容許登載或播放之醫療廣告事項」自即日起停止適用。

依據：醫療法第八十五條第一項第六款規定。



公告事項：

- 一、醫療廣告之內容，在符合醫學倫理，傳遞正確醫療資訊，提供就醫指引，維護病人安全為原則下，得予容許登載或播放之項目如下：
 - (一) 疾病名稱。
 - (二) 診療項目、檢查及檢驗項目。
 - (三) 醫療儀器及經完成人體試驗之醫療技術。
 - (四) 醫療費用。
- 二、醫療機構得就國際醫療服務有關事項，以非本國語文登載或播放下列內容範圍之廣告，並應就其內容事前報由所在地主管機關核轉中央主管機關許可：
 - (一) 分項醫療服務或組合式醫療服務項目、費用及其優惠措施之說明。
 - (二) 結合相關業者共同提供之服務項目、費用及其優惠措施之說明。
 - (三) 其他有關服務特色之說明。
- 三、醫療機構有具醫師、中醫師或牙醫師多重醫事人員資格者辦理執業登記，其登記類別以外之醫師、中醫師或牙醫師類別未有專任人員登記執業，於該醫療機構符合多重事人員資格者執業管理辦法規定時，得於市招之醫療機構名稱後以較小字體，加註「兼辦自費西醫（中醫或牙醫）診療服務」字樣。

99年1月13日衛署醫字第0990000118號

主旨：所詢有關非醫療機構廣告宣傳單未對外發放或寄送，僅置於機構內供民眾自行取閱，是否違反醫療廣告規範疑義一案，復請查照。

說明：

- 一、復貴局98年12月31日衛醫字第0980306764號函。
- 二、按「非醫療機構，不得為醫療廣告。」「本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。」醫療法第84條、第9條分別定有明文。上開規定之立法目的，主要係因醫療行為與人民生命、健康關係重大，為避免欠缺醫療專業知識的社會大眾誤信錯誤醫療消息，或者嘗試療效不明的醫療方法，致使其生命健康遭受危害，故必須普遍禁止一般人在傳播媒體或以其他方法刊登招徠醫療服務之廣告資



訊。爰除客觀上有刊登醫療廣告資訊之行為外，主觀上並有「宣傳醫療業務、以達招徠患者醫療為目的」的訴求，即構成醫療法第9條之要件。

- 三、復按本署82年11月19日衛署醫字第82075656號公告不列入醫療管理之行為及其相關事項第2項明定，不列入醫療管理之行為，除標示其項目外，依醫療法第59條（修法後為第84條）規定，不得為醫療廣告。
- 四、至本署92年9月17日衛署醫字第0920202475號函有關「院內刊物，若未對外寄送，僅置於院內供民眾自行取閱，不認屬醫療廣告」一節，業經本署於99年1月13日以衛署醫字第0990260108號函停止適用在案，爰嗣後如經認屬為醫療廣告者，不論其係刊載於機構內或機構外，均應依醫療廣告相關規定辦理。
- 五、是以，本案請依上開原則，就個案事實本於權責查明認定。

99年2月4日衛署醫字第0990260337號

醫療機構網際網路資訊管理辦法

- 第一條 本辦法依醫療法（以下稱本法）第八十五條第三項規定訂定之。
- 第二條 本辦法所稱醫療機構網際網路資訊（以下稱網路資訊），指醫療機構透過網際網路，提供之該機構醫療相關資訊。
前項資訊之內容，除本法第八十五條第一項規定者外，得包括有關該醫療機構之一般資料及人員、設施、服務內容、預約服務、查詢或聯絡方式、醫療或健康知識等資訊。
- 第三條 醫療機構提供網路資訊，應將其網域名稱或網址及網頁內主要可供點閱之項目，報所在地主管機關備查；異動時亦同。
前項網路資訊內容，除其他醫事法令另有規定外，不得登載其他業者或非同一醫療體系之醫療機構資訊。
第一項備查之方式，得以電子郵件為之。
- 第四條 前條網路資訊之首頁，應以明顯文字，聲明禁止任何網際網路服務業者轉錄其網路資訊之內容供人點閱。但以網路搜尋或超連結方式，進入醫療機構之網址（域）直接點閱者，不在此限。
- 第五條 醫療機構除第三條所定之網址（域）外，不得以其他網路工具提供網路資訊。但依病人留存之電子郵件信箱，寄送第二條所定可登載範圍之資訊，且非以招徠醫療業務為意旨或目的者，不在此限。
- 第六條 網路資訊內容，應由醫療機構負責其正確性，不得有與事實不符或無

法積極證明其為真實之內容。

第七條 網路資訊所載之醫療或健康知識，應標示製作或更新日期，並加註內容來源或主要科學文獻依據。

第八條 本辦法自發布後六個月施行。

99年6月2日衛署醫字第0990012705號

主旨：有關民眾於網際網路刊登雷射手術揪團優惠活動，是否違反醫療廣告規範及其責任歸屬疑義一案，復請 查照。

說明：

一、復貴局99年5月19日衛醫字第0990302494號函。

二、按醫療機構不得以中央主管機關公告禁止之不正當方法，招攬病人，於醫療法第61條有定有明文。又前開所稱不正當方法，係指公開宣稱就醫即贈送各種形式之禮品、折扣…或以多層次傳銷或仲介方式之宣傳優惠付款方式…等。本署於94年3月17日以衛署醫字第0940203047號公告在案。

三、次查，旨揭民眾於網際網路刊登雷射手術揪團優惠活動之系爭廣告，如確係由診所工作人員告知優惠活動，且刊登揪團廣告之民眾，確有診所提供予其接受醫療服務價錢之優惠或其他共價關係之事實，即得認屬該診所係利用並透由第三者以中央主管機關公告禁止不正當方法之公開宣稱優惠方式，招攬醫療業務。

四、是以，本案請依上開規定及原則，就個案事實本於權責查明認定。

99年8月3日北市衛醫護字第09937356500號

主旨：有關本市醫療院所於網際網路刊登資訊之管理作業程序，請貴會轉知所屬會員，並依說明段配合辦理，請 查照。

說明：

一、依據行政院衛生署99年2月4日發布（99年8月4日實施）「醫療機構網際網路資訊管理辦法」辦理。

二、依該辦法第3條規定：「醫療機構提供網路資訊，應將其網域名稱或網址及網頁內主要可供點閱之項目，報所在地主管機關備查；異動時亦同。」，爰請各醫療所以電子郵件方式將網域名稱或網址及網頁內主要可供點閱之項目（附件1）及醫療機構網際網路相關資訊聲明事項（附件2），報本局備查。

- 三、上開資料請以電子郵件方式逕寄至本局醫護管理處醫事管理股公務信箱（dhttp9999@health.gov.tw），若逾2個工作日未收到本局電子回復通知者，請洽詢本局承辦人游美華小姐，電話：1999轉7106或7100。
- 四、另網際網路資訊管理作業相關訊息及表格，已置放於本局網站首頁《醫護管理資訊》醫療法規》相關法規項下，請自行下載使用。

附件 1

臺北市府衛生局醫療機構網際網路資訊備查事項

製表日：

行政區	醫療機構名稱	醫療機構代碼	網域名稱或網址	可供點閱之項目
範例： 信義區	○○診所	3501XXXXXX	http://www.health.gov.tw/	http://www.health.gov.tw/Default.aspx?tabid=148



附件 2

醫療機構網際網路相關資訊聲明事項

機構名稱： 機構代碼： 聲明人： 年 月 日

項次	聲 明 內 容	醫療機構 自行檢核		衛生局 覆 核	
		是	否	是	否
1	網路資訊之首頁，應以明顯文字，聲明禁止任何網際網路服務業者轉錄其網路資訊之內容供人點閱。(但以網路搜尋或超連結方式，進入醫療機構之網址(域)直接點閱者，不在此限)				
2	網路資訊內容，除其他醫事法令另有規定外，不得登載其他業者或非同一醫療體系之醫療機構資訊。				
3	醫療機構除備查之網址(域)外，不得以其他網路工具提供網路資訊。(但依病人留存之電子郵件信箱，寄送第二條所定可登載範圍之資訊，且非以招徠醫療業務為意旨或目的者，不在此限)				
4	網路資訊內容，應由醫療機構負責其正確性，不得有與事實不符或無法積極證明其為真實之內容。				
5	網路資訊所載之醫療或健康知識，應標示製作或更新日期，並加註內容來源或主要科學文獻依據。				

(由衛生局填寫)覆核結果： 年 月 日

☐同意備查

☐退件

備註：臺北市政府衛生局電子郵件醫護管理處醫事管理股信箱：dhtp9999@health.gov.tw

99 年 8 月 18 日衛署醫字第 0990074130 號

主旨：有關醫療機構以「網路合購方式」行銷診療項目或民眾於網路販售「醫療機構相關療程及諮詢券」之適法性一案，復請 查照。

說明：

- 一、復 貴局99年7月19日北市衛醫護字第09938499002號函。
- 二、按醫療法第85條第3項規定略以，醫療機構以網際網路提供之資訊，除有第103條第2項各款所定情形外，不受第1項所定內容範圍之限制。惟其仍不得違反同法第86條各款之方式及第61條第1項本署公告禁止之不正當方法招攬病人。
- 三、復按本署94年3月17日以衛署醫字第0940203047號函公告，依同法第61條所定之不正當方法，針對公告事項第1項第1款「公開宣

稱就醫即贈送各種形式之禮品等」、第2款「以多層次傳銷或仲介之方式」之規定，究其意旨，應係為避免醫療機構利用「贈送某事物予就醫者」之誘因方式，或以「假借他人」對非特定對象進行傳播、媒介方式，達招徠患者為醫療之目的。爰要件上，除必須客觀上有刊登或傳播醫療廣告資訊之行為外，主觀上如有「利用上揭原則方式，以達招徠患者醫療為目的」之訴求，即構成上開本署94年3月17日公告事項第1項第1款或第2款之違反。

四、另檢附本署99年6月2日衛署醫字第0990012705號相關函釋供參。

五、是以，本案宜參酌上開原則，並視個案具體事實依權責認定。



99 年 12 月 24 日衛署醫字第 0990214429 號

主旨：為保障就醫民眾知的權利，且避免就醫時因醫療費用疑義影響醫病關係，請輔導轄區醫療機構配合公告「自費項目明細」，請查照。

說明：

- 一、依據本署中央健康保險局99年12月1日健保醫字第0990081786C號函辦理。
- 二、旨揭公告費用項目明細，應以醫療機構實際收取之具體費用為內容，不得以衛生局訂定之醫療費用標準替代之。又公告之方式，得印製「自費項目明細」單張置於機構櫃臺等明顯處供民眾索取，或揭示於機構內明顯處；如有架設網站之醫療機構，需同時將「自費項目明細」公告於醫療機構網站明顯處，以利民眾搜尋點閱。
- 三、為使醫療機構確實配合辦理上開事宜，請 貴局列入對轄區內醫療機構業務定期督導考核項目辦理。

99 年 10 月 13 日北市衛醫護字第 09942714500 號

主旨：轉知行政院衛生署99年10月6日函有關「病歷複製光碟費用」之收費標準，敬請 貴院配合，並轉知相關人員，請 查照。

說明：

- 一、依據行政院衛生署99年10月6日衛署醫字第0990211897號函辦理。
- 二、依該署函內容略以「二、有關『病歷複製光碟費用之收費參考原則』為：單筆檢查之複製光碟片，以200元為收費上限；多筆檢查之複製光碟片，以每張700MB容量之光碟片計算，一張收費上限為500元，超過一張之部分，每張加收費用上限為第一張光碟片費用之20%...四、...如有超額或擅立名目向病人收取費用者，將依違反醫療法第22條第2項規定，依同法第103條規定予以重罰。」。

99 年 10 月 6 日衛署醫字第 0990211896 號

主旨：為避免醫療機構擅立名目向病人收取醫療費用，請依說明段辦理，請 查照。



說明：

- 一、依據本署99年9月29日醫療行政及法規研討會會議決議辦理。
- 二、本署前已多次重申，醫療機構不得擅立名目收費，有關轉床費、磨粉費、住院取消手續費、加長診療費、提前看診費、檢查排程費、預約治療或檢查費、掛號加號費等項目，均屬擅立名目，醫療機構不得向民眾收取上述之費用。
- 三、另有關「指定醫師費」，雖前經本署94年5月10日衛署醫字第0940203357號函及99年6月24日衛署醫字第0990071452號函釋，「『指定醫師費』係屬全民健康保險法第39條規定保險不給付之費用項目，故醫療機構如須向病人收取該費用，應依醫療法規定報經直轄市，縣（市）主管關核定後，始得向病人收取」在案。惟查目前全國僅有五縣市衛生局有核定該費用，經提上開會議共同研議之後決議，為求全國之一致性該項費用應予列為醫療機構不得向病人收取之項目。日後如有醫療機構向病人收取該項之費用，一律視為擅立名目收取費用。
- 四、請各縣市衛生局將核定之醫療費用收費標準公告於 貴局網頁供民眾查詢，並督導所轄醫療機構，應確實依 貴局所定各項收費標準收取費用；如有擅立名目向病人收費之情事，將依違反醫療法第22條第2項規定，依同法第103條規定予以重罰。

98年12月18日衛署醫字第0980216719號

主旨：有關醫院對於住院病人要求轉床，得否收取轉床費疑義乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、查醫療法第21條規定，醫療機構收取醫療費用之標準，由直轄市、縣（市）主管機關核定之。另查中央健保局88年7月17日健保醫字第88006990號函及98年10月23日健保醫字第0980091527號函釋略以，中央健保局給付之病床費已含其他雜項成本，醫院不得以轉床費名義要求收取費用。
- 二、依上開函釋，對於住院病人，中央健保局已支付含其他雜項成本之病床費用。是以，病人自行要求轉床時，醫院自不宜再額外收取轉床費用。
- 三、請輔導所轄醫院依上開規定辦理。又已核定轉床費用之衛生局，請依上開原則另行檢討修正。



98 年 10 月 22 日衛署醫字第 0980213344 號

主旨：有關民眾持慢性病連續處方箋至醫療機構請領藥品，醫院是否得另行收費乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、掛號費為醫療機構之行政管理費用，不屬於醫療法第21條規定所稱之醫療費用，不需經過衛生主管機關核定。前經本署迭次函釋在案。
- 二、惟有關民眾持慢性病連續處方箋至醫療機構請領藥品，若僅單純領藥，並無看診且醫療機構亦無調閱病歷之事宜，應不得再收取同屬行政管理費用之「掛號費」或「病歷調閱費」。
- 三、請輔導所轄醫療機構確實配合辦理，上開事宜本署並將考量列入醫院評鑑項目。
- 四、本件副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，說明三併請配合辦理。

99 年 6 月 21 日公告衛署醫字第 0990208572 號

主旨：訂定醫療機構收取掛號費之參考範圍。

公告事項：

- 一、門診為新臺幣0-150元。
- 二、急診為新臺幣0-300元。
- 三、醫療機構收取掛號費之成本「若超過上開參考範圍，應專案報請直轄市、縣（市）主管機關備查。

98 年 10 月 7 日衛署醫字第 0980213324 號

主旨：有關民眾至醫院就診，經醫師指示隔(它)日到院作檢查(驗)或回診看檢查(驗)報告，醫院是否得另行收費乙案，請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、為便利民眾就醫、減少其至醫院就診之負擔，民眾至醫院就診，經醫師指示隔(它)日到院作檢查(驗)者，前經本署於98年4月8日以衛署醫字第0980008624號函請各縣市衛生局建議所轄醫院對於無法於就診當日完成檢查、並另行安排於其他時間到院檢查之民眾，檢查當日免再收取掛號費用在案(諒達)。



- 二、另有關民眾回診看檢查(驗)報告，醫院是否得收費乙節，若民眾回診看檢查(驗)報告，醫院有調閱病歷，且醫師對於報告結果，予以專業判斷解說檢查情況或治療等醫療服務時，則醫院收取掛號及相關費用，難謂違反醫療法之相關規定。
- 三、惟針對若干屬追蹤性質之常規性檢查或檢驗，建議所轄醫院可配合回診複查之時間，妥適安排，以減少民眾單為看報告之回診，而支付掛號費用。
- 四、又民眾至醫院，若僅為了解檢查(驗)之結果，並未看診，為利其知的權利及減少其就診負擔，請建議所轄醫院提供民眾查詢檢查(驗)結果之服務，並免再收取掛號費或同屬行政管理費用之「病歷調閱費用」，且不得收取診療相關費用。
- 五、對於上開事宜，另併建議輔導轄內醫院主動免費提供病人檢查(驗)結果之服務，以避免檢查(驗)結果正常之民眾再度複診。至醫院能主動提供告知病人檢查(驗)結果者，本署並將研議列入醫院評鑑，予以鼓勵。
- 六、本件副本抄送財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，說明五併請配合辦理。

97年10月13日衛署醫字第0970083969號

主旨：有關醫療機構藥袋及收據列印病人個人資料乙事，請轉知貴轄各醫療機構依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、依據中央健康保險局97年9月23日健保醫字第0970002613號函辦理。
- 二、有關藥袋標示部分，查醫療法、醫師法、藥師法及全民健康保險醫療辦法對藥袋標示之規定中，有關個人資料部分，僅包括姓名及性別兩項，爰應尚不至有洩漏病人隱私之虞。惟醫療機構或藥局如另於藥袋增列其餘法令未規定應載明之個人資料（如身分證統一編號），建議醫療機構以隱匿部分數字之方式處理，或考量無需列印該項個資。
- 三、至有關醫療費用收據部分，查醫療法並無明定醫療費用收據應載明之個人基本資料；又全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第11條僅規定，應於醫療費用收據上列印保險對象當次就醫之保險憑證就醫序號。至本署96年8月3日衛署醫字第0960203653號函所附之醫療費用收據參考格式，列有病人相關個人資料欄位，



惟醫療機構對病人基本資料項目可酌情臚列，以可辨識病人身分為原則，前經本署96年10月5日衛署醫字第0960213835號函釋在案。

- 四、另經中央健康保險局台北分局電詢國稅局略以，就醫收據上列印完整姓名與隱藏數個數字之身分證號，可作為綜合所得稅之列舉申報證明文件。爰請 貴局轉知轄內醫療機構，除法令規定必須載明之病人基本資料項目外，為尊重病人隱私之保護，醫療機構如需記載其餘病人基本資料於相關表單（如身分證統一編號或出生年月日），請酌予考量以隱藏部分數字之方式為之。

97年3月17日衛署醫字第0970012099號

主旨：有關醫療機構交付就診民眾之收據明細內容中，若收據載明之醫師與實際看診之醫師不符時，是否違反醫療法規定乙案，復如說明，請 查照。

說明：

- 一、復 貴局97年3月12日桃衛醫字第0970001746號函。
- 二、查醫療法第22條第1項規定：「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。」依上開規定，醫療費用收據應載明收費項目及金額，至看診醫師姓名並非法定要求載明之項目。建請 貴局輔導所轄醫療機構，若其開立之收據明細列有診治醫師欄位，宜載明實際診治醫師姓名，以避免病人誤解。

96年11月12日衛署醫字第0960048049號

主旨：函詢有關醫療機構開給載明收費項目及金額之收據，可否得在取得病人同意下，捨棄每次看診後隨即開立的作業方式將一年份的收據明細一次開立乙事，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復 貴會96年10月16日(96)全醫聯字第1920號函。
- 二、查醫療法第22條第1項規定，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。按上開法條之立法理由，係為醫療機構提供服務並收取費用後，以掣給收據之方式主動明示該次醫療服務之項目及收費金額，供民眾核對所接受之醫療服務項目及費用，以保障民眾知的權利，並非以便利民眾報稅為考量。



- 四、次查全民健康保險醫療辦法第21條規定，保險對象於完成診療程序後，保險醫事服務機構應依規定，向保險對象收取其應自行負擔之費用，並開給保險醫療費用項目明細表及其自行負擔費用之收據。又，全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第11條規定，保險醫事服務機構提供保險對象醫療服務，應開給保險醫療費用項目明細表及其自行負擔費用之收據，並於醫療費用收據上列印保險對象當次就醫之保險憑證就醫序號。
- 五、爰按前揭規定，醫療費用收據應以按次開立之方式為之，另民眾如因收據遺失請求補發，醫療機構得以提供存根聯或副本影本、或以開立費用證明之方式，供民眾作為報稅憑證或其他用途。

96年10月5日衛署醫字第0960213835號

主旨：有關醫療機構提供費用明細事宜，本署提供之醫療費用收據參考格式補充說明如說明段，請轉知轄內醫療機構配合辦理。

說明：

- 一、依據本署96年8月3日衛署醫字第0960203653號函及96年8月21日衛署醫字第0960203690號函辦理。
- 二、有關醫療機構提供費用收據原則之訂定，係為減少醫病糾紛、並保障民眾對其所負擔費用項目知的權利，爰由本署訂定醫療費用參考格式提供醫療機構參考。本署所制定之收據參考格式，係規範醫療費用收據費用之基本項目，對於醫療產生之費用，至少需分列如參考格式所列。依上述精神，如醫療機構原所提供收據之收費項目已較本署所定之參考格式更為詳盡，採用原有收據格式，並無不可；惟如原所提供之收據格式較本署所定之參考格式為粗略，應依本署參考格式所列基本項目酌予修正。另醫療機構如為節省紙張列印成本，對於該次就醫未產生之費用項目，亦可免予臚列。
- 三、另部分醫療機構擔心有關參考格式中所列之病人基本資料過於詳細，恐有違病患隱私揭露事宜。查醫療費用收據之列印係提供予病人收執參考，並非提供予他人使用，故對資訊所有人揭露其個人資料，並無所謂隱私任意揭露或公開之嫌。惟為避免部分病人並非由本人結帳，或部分病人未謹慎保留收據，而致病人資訊外流，醫療機構對於本署所提供之醫療費用收據參考格式，其病人基本資料項目可酌情臚列，以可辨識病人身分為原則。
- 四、至有關「如民眾在參考格式項目以外需要費用明細表，得向醫療



院所查詢，醫療院所不得拒絕提供」之原則，因健保局亦可受理民眾查詢健保費用明細，爰請醫療機構應至少依本署96年8月3日衛署醫字第0960203653號。函附件參考格式之細目，提供健保費用之分項數額；另應依病患要求（得參考健保局處理模式）提供健保項目之費用明細。惟基於便民考量，建請輔導轄內醫療機構儘量完整提供健保費用明細及自費項目明細，以減少民眾需分別申請之不便。

96年8月3日衛署醫字第0960203653號

主旨：有關醫療機構提供費用明細事宜，請轉知轄內醫療機構依說明段配合辦理，請 查照。

說明：

一、醫療機構提供費用收據之原則如下：

（一）不論住院或門診病人，請依照現行健保申報項目，分列健保與自費項目列印收據。醫療費用收據參考格式如附件。

（二）健保差額自付或健保不給付部分，單價在1000元以上者，應在取得病人書面同意時載明名稱、單價或於收據上列印明細。

（三）如民眾在參考格式項目以外需要費用明細表，得向醫療院所查詢，醫療院所不得拒絕提供。

二、前項收據之參考格式與提供原則，本署將逐年檢討。

三、醫療機構非有不可預知之情況，應避免於手術或治療進行中告知病人或家屬有因健保差額或因不給付需自付費用之情事。

附件：醫療費用收據參考格式（0960203653-1.doc、0960203653-2.doc）

○○○醫院（診所）門診醫療費用收據（參考格式）

病患姓名：○○○ 身分證號：○○○○○○○○○○ 出生日期：○○○/○○/○○
 性別：○ 就診日期：○○○/○○/○○ 就醫身分別：○○○○
 健保卡就醫序號：○○○○ 部分負擔代號：○○○ 就醫科別：○○○
 診別：○○○ 醫師姓名：○○○ 病歷號碼：○○○○○

健保申報項目	點數	自付費用項目	金額
診察費	xx	掛號費	xx
藥費	xx	部分負擔	
藥事服務費	xx	基本部分負擔	xx
注射費	xx	藥品部分負擔	xx
檢驗費	xx	復健部分負擔	xx
檢查費	xx	檢驗檢查	xx
處置手術費	xx	藥品	xx
材料費	xx	衛材	xx
		其他	xx
小計：健保申報 xxxx 點 （健保申報點數非一點一元給付）		小計：部分負擔金額 xxx 元 其他自費金額 xxx 元	
應繳金額：xxx元		收款人：○○○（收費章及日期）	

醫院（診所）名稱、醫療機構代碼、醫院（診所）地址、電話(條戳或圖記)

第○聯

收據編號：○○○○○



○○○醫院住院醫療費用收據（參考格式）

病患姓名：○○○ 身分證號：○○○○○○○○○○ 出生日期：○○○/○○/○○
 性別：○ 入、出院日期：○○○/○○/○○～○○○/○○/○○ 就醫身分別：○○○○
 健保卡就醫序號：○○○○ 部分負擔代號：○○○ 住院科別：○○○
 病房號：○○○ 主治醫師姓名：○○○ 病歷號碼：○○○○○

健保申報項目	點數	自付費用項目	金額
診察費	xx	住院部分負擔（急性）	
病房費	xx	1-30 日	xx
管灌膳食費	xx	31-60 日	xx
檢驗檢查費	xx	61 日以上	xx
放射線診療費	xx	住院部分負擔（慢性）	
治療處置費	xx	30 日以下	xx
手術費	xx	31-90 日	xx
復健治療費	xx	91-180 日	xx
血液血漿費	xx	181 日以上	xx
血液透析費	xx	病房費差額	
麻醉費	xx	單人房：計 日	xx
特殊材料費	xx	雙人房：計 日	xx
藥費	xx	病房膳食：計 日	xx
藥事服務費	xx	檢驗檢查	xx
精神科治療費	xx	藥品	xx
注射技術費	xx	衛材	xx
嬰兒費	xx	部分給付*	xx
		其他	xx
小計：健保申報 xxxx 點 （健保申報點數非一點一元給付）		小計：住院部分負擔金額 xxx 元 其他自費金額 xxx 元	
應繳金額：xxx 元		收款人：○○○（收費章及日期）	

醫院名稱、醫療機構代碼、醫院地址、電話（條戳或圖記）

第○聯

收據編號：○○○○○

*：指陶瓷人工髖關節、樹脂石膏、塗藥血管支架、人工心律調節器、義肢等五項由病患自付部分

主旨：修正「水污染防治法事業分類及定義」，並自即日生效。

依據：水污染防治法第二條第七款。

公告事項：

- 一、水污染防治法第二條第七款所稱之工廠、礦場、廢水代處理業、畜牧業或其他中央主管機關指定之事業分類、定義，詳如附件。
- 二、事業位於自來水水質水量保護區內、區外之認定，以放流口所在位址為準。
- 三、事業同時符合二以上之事業分類及定義者，應分別符合水污染防治法及其相關法規對各該業別之規定。

附件：

業別	定義	適用條件
55. 醫院、醫事機構	(1) 醫院或設置洗腎治療床(台)之診所。 (2) 捐血機構、病理機構或醫專檢驗所。	1. 位於自來水水質水量保護區 (1) 設計或實際最大日廢水產生量一〇立方公尺(公噸/日)以上者。 (2) 產生廢水中所含鉛、鎘、汞、砷、六價鉻、銅、氟化物、有機氯劑、有機磷劑、酚類之一，濃度超過放流水標準者。 (3) 病床數二〇床以上。 (4) 洗腎治療床(台)二〇床(台)以上。 2. 非位於自來水水質水量保護區： (1) 設計或實際最大日廢水產生量二〇立方公尺(公噸/日)以上者。 (2) 產生廢水中所含鉛、鎘、汞、砷、六價鉻、銅、氮化物、有機氯劑、有機磷劑、酚類之一，濃度超過放流水標準者。 (3) 病床數二〇床以上。 (4) 洗腎治療床(台)二〇床(台)以上。

99 年 12 月 29 日衛署醫字第 0990265033C 號

主旨：「語言治療所設置標準」業經本署於中華民國99年12月29日以衛署醫字第0990265033號令訂定發布，請查照。

說明：檢附「語言治療所設置標準」條文1份。

附件：

語言治療所設置標準

第一條 本標準依語言治療師法第十六條第三項規定訂定之。

第二條 語言治療所應有明顯區隔之獨立作業場所及出入口。

第三條 語言治療所之總樓地板面積，不得小於二十平方公尺。其並設置聽力



部門者，總樓地板面積，不得小於三十平方公尺。

語言治療所並設置聽力部門者，應另置具執業登記之聽力師一人以上，及符合聽力所設置標準之規定。

前項語言治療所，其市招得註明設置聽力部門。

第四條 語言治療所應有下列設施：

- (一) 語言治療室：應符合室內環境之背景噪音，噪音比擬教學視聽室之規範值四十五分貝(dBA)。
- (二) 鏡子。
- (三) 教具、錄音器材等評估與治療工具。
- (四) 應有等候空間。
- (五) 應有保存執行業務紀錄及貯放教具之設施。

第五條 本標準自發布日施行。

99年12月29日衛署醫字第0990265057C號

主旨：「語言治療所設置標準」業經本署於中華民國99年12月29日以衛署醫字第0990265057號令訂定發布，請查照。

說明：檢附「語言治療所設置標準」條文1份。

附件：

聽力所設置標準

第一條 本標準依聽力師法第十六條第三項規定訂定之。

第二條 聽力所應有明顯區隔之獨立作業場所及出入口。

第三條 聽力所之總樓地板面積，不得小於二十平方公尺。合併設置語言治療部門者，總樓地板面積，不得小於三十平方公尺。

聽力所並設置語言治療部門者，應另置具執業登記之語言治療師一人以上，及符合語言治療所設置標準之規定。

前項聽力所，其市招得註明設置語言治療部門。

第四條 聽力所應有下列設施：

- (一) 聽力檢查室：室內全頻噪音量應具三十分貝(dBA)以下。
- (二) 聽力檢查儀：
 - 1. 領有行政院衛生署醫療器材許可證
 - 2. 應至少含氣導、骨導、遮蔽之檢查功能。
- (三) 應有等候空間。
- (四) 應有保存執行業務紀錄之設施。

第五條 本標準自發布日施行。

99年9月15日衛署醫字第0990263715號

主旨：重申體細胞療法列屬須行人體試驗之範疇，應由教學醫院擬定試驗計畫經醫院人體試驗委員會同意及本署核准，始得執行。請速轉知所屬醫療院所及相關醫事人員，確實遵守規定，以免違法，請查照。

說明：應用體細胞於人體疾病治療，係屬人體試驗之範疇，前經本署92年11月4日衛署醫字第0920202477號公告「體細胞治療人體試驗申請與操作規範」在案，惟爾來陸續接獲民眾及相關單位檢舉部份醫療院所未經本署核准擅自為病患執行體細胞治療（包括〔脂肪〕幹細胞、自然殺手細胞、T細胞等）並收取高額醫療費用，致民眾權益嚴重受損。為保障民眾權益及醫療秩序，若經本署查證屬實違規旨揭事項者，將依醫療法及醫師法相關規定予以重處。

99年3月22日衛署醫字第0990065284號

主旨：所詢西醫醫療機構內醫美業務，宣稱皮膚科或整形手術之延續，與瘦身美容業未盡相同，應如何區分管理範疇疑義乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴局99年3月17日北市衛醫護字第09931945500號函。
- 二、查醫療行為係指「凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺或保健為直接目的，所為的診察、診斷及治療；或基於診察或診斷結果，以治療為目的，所的處方或用藥等行為的全部或一部。」次依本署88年3月22日衛署食字第88017511號公告「瘦身美容業管理規範」第2條規定：「本規範所稱瘦身美容係指藉手藝、機器、用具、用材、化妝品、食品等方式，為保持、改善身體、感觀之健美，所實施之綜合指導、措施之非醫療行為。」，故瘦身美容並非醫療行為。
- 三、有關所稱之醫美業務，並非法定名稱，建請依前開醫療行為及瘦身美容之定義，認定實質行為之性質，若非屬醫療業務之延續，僅為單純美容部門，則屬一般商業行為，應依「瘦身美容業管理規範」第3條：「辦理公司登記、營利事業登記，並載明相關營業項目。營業項目中未記載之事項，業者不得違法營業」規定辦理，該部門如與醫療機構同址設置，其營業場所應各自設有獨立

進出門戶，且使用空間應明確區隔。本署99年3月10日衛署醫字第0990004657號函應予補充。

99年3月10日衛署醫字第0990004657號

主旨：所詢西醫診所是否可附設美容部門，並聘請非醫事人員從事美容業務一案，復請 查照。

說明：

- 一、復貴局99年2月10日南市衛醫字第0990004196號函。
- 二、查本署88年3月22日衛署食字第88017511號公告「瘦身美容業管理規範」第2條規定：「本規範所稱瘦身美容係指藉手藝、機器、用具、用材、化妝品、食品等方式，為保持、改善身體、感觀之健美，所實施之綜合指導、措施之非醫療行為。」該規範第3條規定，瘦身美容業者須辦理公司登記、營利事業登記，並載明相關營業項目。營業項目中未記載之事項，業者不得違法營業。
- 三、次查，醫療機構非屬營利事業，為避免醫療行為與商業行為混淆影響醫療作業，醫療機構內附設商業性質之美容服務部門，聘請非醫事人員從事美容業務，應不予同意。至醫療機構如與美容業者同址設置，其執業場所應各設有獨立進出門戶，且使用空間應明確區隔。
- 四、是以，本案請依前揭原則辦理。

99年10月27日衛署醫字第0990078408號

主旨：所詢醫療機構內護理人員在醫師之指導監督之下操作雷射治療儀器，是否違反醫師法第28條規定疑義一案，復請 查照。

說明：

- 一、復貴局99年9月21日北市衛醫護字第09941378500號函。
- 二、按醫療工作之診斷、處方、手術、施行麻醉之醫療行為，係屬醫療業務之核心，應由醫師親自執行，其餘醫療業務得由相關醫事人員依其各該專門職業法律所規定之業務，依醫師指示或醫囑執行之；至未具醫師資格者執行應由醫師親自執行之業務，或其他醫事人員擅自執行應在醫師指示下始得為之之醫療輔助行為，則核屬違反醫師法第28條之規定。



- 三、又查，為民眾施打雷射以淡化斑紋之治療處置，係屬連續性之醫療措施。雷射除斑治療計畫之完整醫療過程，包括治療前之評估（包括病人病況是否適合治療、有無特殊體質史、治療部位、採取何種方式、雷射劑量或麻醉藥劑之選擇、用量……）、執行雷射治療之行為、雷射治療過程中之生命徵象監測及相關用藥、處置與治療結束後之病人護理照護等。該治療計畫之擬定、診斷、處方及治療行為之核心業務應由醫師親自為之，至該計畫執行過程中之「輔助施行侵入性治療、處置」生命徵象監測及評估等醫療輔助行為，得指示護理人員本其專門職業法律規定之業務執行。
- 四、是以，旨揭所述情事，應依前揭原則，視個案事實，逕依權責認定辦理。

92年3月18日衛署醫字第0920202614號

主旨：為維護病患就醫安全，請貴局加強查察未具合格醫事人員資格者擅自執行各項醫事業務違法行為，並請落實辦理醫療機構督導考核，請 查照。

說明：

- 一、查本署91年12月26日衛署主字第0910079499號函送「本署91年12月19日召開之衛生機關業務會報紀錄」諒達。
- 二、為檢討○○醫院及○○診所醫療事故，所擬具之具體改善措施（如附件），請惠予落實辦理，以維護病患就醫權益。其措施報括項目如下：
 - （一）加強稽查醫事人員確依法執行業務，並於每月五日前定期陳報查察成果。
 - （二）請督導各類醫事人員執業應配戴執業執照，未配合執行者，應轉請中央健康保險局依健保特約規定，予以違約計點。
 - （三）醫療機構督導考核，除原督考項目之外，應增列下列項目：
 1. 醫院對各項醫療作業（含處置、用藥、護理、檢驗、檢查等）應依各項標準作業規範辦理。
 2. 醫療機構新進護理人員應加強其職前訓練或僅得從事輔助性護理工作。

主旨：公告「門診醫療隱私維護規範」，如附件。

附件：

門診醫療隱私維護規範

- 一、醫事人員於門診執行醫療業務時，應注意維護病人隱私、減少程序疑慮，以保障醫病雙方權益。
- 二、醫療機構應依本規範之規定辦理，並督導醫事人員於執行門診醫療業務時，確實遵守下列事項：
 - (一) 與病人作病情說明及溝通，或於執行觸診診療行為及徵詢病人同意之過程中，均應考量到環境及個人隱私之保護。
 - (二) 病人就診時，應確實隔離其他不相關人員在場；於診療過程，如需錄音或錄影，應先徵得醫病雙方之同意。
 - (三) 門診診間及諮詢會談場所應為單診間，且有適當之隔音；診間入口並應有門隔開，且對於診間之設計，應有具體確保病人隱私之設施。
 - (四) 進行檢查及處置之場所，應至少有布簾隔開（且視檢查及處置之種類，以有個人房間較為理想），檢查台亦應備有被單、治療巾等，對於較私密部位之檢查，並應有避免過度暴露之措施。
 - (五) 診療過程，對於特殊檢查及處置，應依病人及處置之需要，安排適當人員陪同，且有合適之醫事人員在場，並於檢查及處置過程中隨時觀察、注意隱私之維護。
 - (六) 於診間呼喚病人時，宜顧慮其權利及尊嚴；候診區就診名單之公布，應尊重病人之意願，儘量不呈現全名為原則。
 - (七) 教學醫院之教學門診應有明顯標示，對實(見)習學生在旁，應事先充分告知病人；為考量病人隱私，對於較私密部位之檢查，應徵得病人之同意。
- 三、醫療機構應依據前開原則，擬訂具體作法，且除確保病人之隱私外，亦應保障醫事人員之相對權益。
- 四、醫療機構應遵守性別工作平等法及性騷擾防治法規定，建立性騷擾防治與保護申訴管道，並明定處理程序及指定專責人員（單位）受理申訴，以處理申訴及檢討診療流程。

98 年 11 月 3 日衛署醫字第 0980216326 號

主旨：為推動病歷中文化事宜，請依說明段配合辦理，請查照。



說明：

- 一、為推動病歷中文化事宜，本署前於98年9月2日及7日二度邀集醫療、病人及消費者相關團體，舉行共識會議，獲致下列結論：
 - (一) 病歷之中文化並非一蹴可幾，宜分階段進行。近程之目標為：提供病人病歷資訊部分，內容書寫必須以中文為原則。包括：1.病歷摘要。2.治療計畫。3.診斷證明書。4.死亡證明書。5.手術說明書。6.手術同意書。7.麻醉同意書。8.藥袋。9.檢查報告(例如：胃鏡、超音波、X光、電腦斷層、核磁共振…等)之結論。10.疾病衛教單。11.疾病飲食衛教單。12.「檢驗報告」(使用中英文併列之方式呈現)。13.轉診單。(以中文書寫為原則，但為免與後續診治醫師溝通發生疑義，其中理學檢查、實驗室之檢查、藥物、診斷、手術名稱，仍然暫以現行常規方式處理)。
 - (二) 對於僅單純為醫事人員執行醫療業務所作成之紀錄，或醫事人員間溝通用之部分病歷內容，暫不限定以中文或英文書寫。
- 二、請輔導所轄醫療機構依上開提供病人病歷資訊部分，內容以中文書寫為原則。
- 三、副本抄送本署醫院管理委員會，併請輔導本署醫院配合辦理。
- 四、副本抄送臺灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會，併請輔導會員配合辦理。

99年12月2日衛署統字第0991460373號

主旨：為應部分醫療院修改死亡通報系統耗時需要，各院所於本(99)年11月1日至12月31日間，可暫以本年11月1日公告實施前之舊版死亡證明書通報，並自100年1月1日起以新版死亡證明書通報作業，惠請周知各醫療院所，謹請查照。

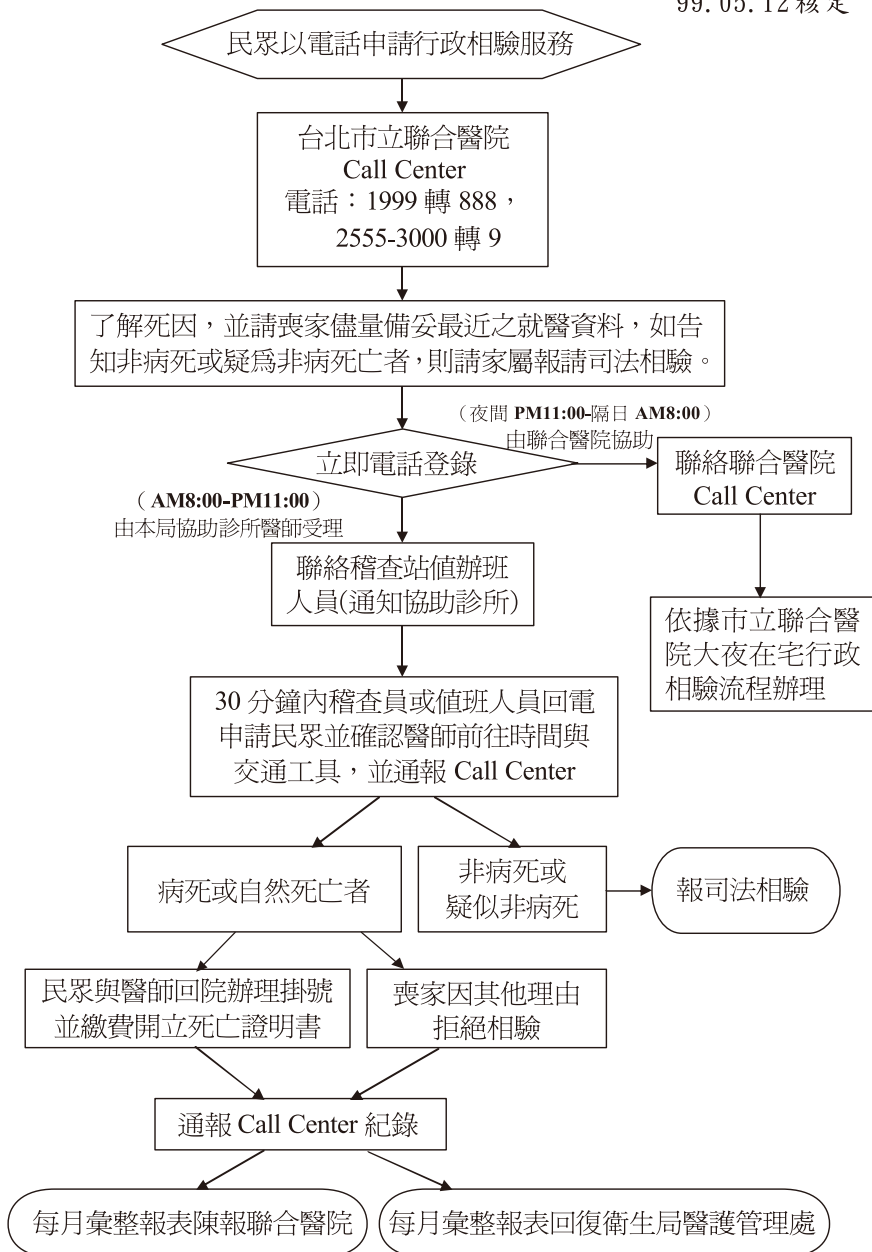
說明：

- 一、中華民國99年11月4日衛署統字第0991460317號函有關採用最新版死亡證明書案業已諒達。
- 二、為應部分醫療院修改死亡通報系統耗費時日所需，各院所於本(99)年11月1日至12月31日間，可暫以公告實施前之舊版死亡證明書通報，並自100年1月1日起以新版死亡證明書進行通報作業。



臺北市府衛生局在宅病故行政相驗流程圖

99.05.12 核定



99年11月4日署授藥字第0990006903號

主旨：邇來屢有中醫診所查獲使用不明藥品情形，特就藥事法及調劑之相關規定予以說明，惠請週知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、就中醫醫療院所調劑供應之藥品，除飲片外，應為經查驗登記、取得藥品許可證之藥品。尚不得自行或委託製造，否則恐有違反藥事法第20條、第39條、第82條、第83條之規定。
- 二、另就中醫醫療院所，得否因調劑需要，於營業處所內，由院方調劑人員，就中醫師經常開立之處方內容，預先調製藥品，（如膠囊、丸、散、膏、丹或水煎藥液等）備用，並於中醫師診療處方後，調劑供應予病患乙節，因該等行為，未符合藥師法第16條、第17條、藥事法第37條及藥品優良調劑作業準則第3條、第7條之規定，尚不得為之。
- 三、基於藥物安全管理及品質之維護，中藥之調劑，應由中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員等調劑人員，於中醫師診療處方後，依據該特定病患之處方箋調劑，以確保藥品之療效及病患之權益。

99年10月5日衛署醫字第0990211898號

主旨：有關醫療機構對於診治之病人交付藥劑時，藥名標示應包括學名及商品名，請輔導所轄醫療機構確實配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依本署99年9月29日第50次晨會會議紀錄辦理。
- 二、查醫療法第66條規定，醫院、診所對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。另查醫師法第14條規定，醫師對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或包裝上載明病人姓名、性別、藥名、劑量、數量、用法、作用或適應症、警語或副作用、執業醫療機構名稱與地點、調劑者姓名及調劑年、月、日。為使民眾易於辨識並提升用藥安全性，上開規定所稱「藥名」應包括藥品之「學名」及「商品名」。
- 三、請輔導所轄醫療機構，對於診治之病人交付藥劑時，其容器或包裝上之藥名標示應包括學名及商品名，並請轉知所轄醫療機構確實依上開規定配合辦理。

97 年 11 月 10 日衛署藥字第 0970304448 號

主旨：有關醫院、診所、藥局對其受理調劑交付民眾藥品包裝容器標示項目法規之適用，惠請依說明段辦理，請 查照。

說明：

- 一、本署93年12月6日衛署藥字第0930300027號函釋，藥袋標示違規，以罰機構為原則之意旨。
- 二、藥師法於96年3月21日修正增列藥袋警語或副作用之標示義務，惟相關之醫療法、醫師法未有明文訂定，爰此，本署於97年6月10日召開會議，重新檢討藥袋標示規定之適用，訂定藥袋標示違規之處罰原則：
 - (一) 藥袋之表示，於醫療機構係屬機構之交付藥品行為，藥袋標示違規，以依醫療法第66條之規定處罰機構為原則。惟由藥局之藥事人員調劑交付藥品者，其藥袋標示項目應符合藥師法第19條之規定；由醫師調劑交付藥品者，其藥袋標示項目亦應符合醫師法第14條之規定。
 - (二) 至藥袋標示違規，如係違反藥師法「警語或副作用」之規定，其處罰對象為藥師，但應視行為人是否得依自由自主之意志獨立行使該行為，其行為如經舉證非依自由意志而執行其專業者，則不予裁罰，應依醫療法57條之規定處罰醫療機構。
- 三、綜上，有關醫院、診所、藥局對其受理調劑交付民眾藥品包裝容器標示項目，應符合醫療法、醫師法、藥師法之規定，如藥袋標示違規，則應依前揭說明辦理。

99 年 2 月 22 日署授藥字第 0990001259 號

主旨：貴轄○○中醫診所未聘藥事人員由中醫師親自調劑乙案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、復貴局99年1月27日北市衛藥食字第09930874600號函。
- 二、按藥事法第37條第1項、第2項，有對藥品調劑作業與藥事人員調劑之規範，同條第4項則規定：「中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之」，本案倘確由中醫師親自調劑，尚無違反藥事法第37條第4項規定。
- 三、又查醫療法第12條第3項授權訂定之醫療機構設置標準第9條「診所設置標準表」中，關於中醫診所設置標準「人員」項目之「其



他」欄，係規定「視業務需要設置修習中藥課程達適當標準之藥師或確具中藥基本知識及鑑別能力人員」；同標準第7條所定之「中醫醫院設置標準表」「人員」項目之「中藥調劑人員」欄，係規定「中藥調劑人員包括中醫師、修習中藥課程達適當標準之藥師及確具中藥基本知識及鑑別能力人員三類」。因此，中醫醫療機構可以執行藥品調劑之業務者，係指「中醫師」、「修習中藥課程達適當標準之藥師」、「確具中藥基本知識及鑑別能力人員」三種。

- 四、本案○○中醫診所由中醫師親自調劑尚符合醫療法及藥事法之規定。

97年2月14日衛署藥字第0960070082號

主旨：有關貴局於96年11月21日派員至貴轄○○○診所查獲非藥事人員執行藥水分裝疑義乙案，復如說明段，請 查照。

說明：

- 一、依據貴局北衛藥字第0960117129號函辦理。
- 二、按藥品優良調劑作業準則第15條規定，藥事人員自藥品拆封至調劑之期間，應注意專業包裝藥品之包裝材料及貯存環境，並標示藥名、單位含量及保存期限。爰此，藥品拆封至調劑之期間之行為，依該準則之規定，應由藥事人員為之。
- 三、本案非藥事人員進行藥品之拆封之相關行為，已違反上開準則之規定，應依違反藥事法第37條之規定辦理，併予敘明。

98年5月13日國健教字第0980700384號

主旨：貴局函詢「精神科住院病患禁菸問題及菸害防制法醫療機構禁菸場所之範圍」乙案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴局97年10月8日北市衛健字第09738399200號函及97年10月16日北市衛健字第09738596700號函。
- 二、所詢有關醫療機構所在場所禁菸範圍乙節，依菸害防制法（以下稱本法）第15條第1項第3款規定，醫療機構、護理機構、其他醫事機構及社會福利機構所在場所應全面禁菸。除醫院室內應全面禁菸，室外部分如能明確辨識其所在場所（產權或管理範圍）



者，全面禁菸；其所在場所範圍未能明確辨識者，宜依個案具體事實，考量場所出入對象及人數、停留時間長短、空間密閉性等立法目的，由醫院之所有人、負責人或管理人就其產權範圍內自行訂定禁菸範圍。

- 三、另詢有關「精神科醫院於獨立空調空間設立吸菸場所」是否違反本法乙節，按本法第15條第1項第3款規定，「醫療機構」為全面禁菸之場所。是以，醫療機構包括精神科醫院，其所在場所之室內外範圍須全面禁菸，不得設置吸菸區（室）。參酌行政院衛生署87年3月13日衛署保字第87013491號函釋，及實務上處理精神病患於精神科醫院吸菸問題之作法，建議精神醫療院所應積極加強病患之行為治療、藥物治療、團體治療等，以協助其戒菸。

活得老， 更要活的好！



一通電話，服務就到！
照顧長者～您不孤單！

7大醫事人員到府服務

醫師：提供評估及諮詢，建議適宜的處置方針。

護理師：傷口護理、更換或拔除鼻胃管、導尿管、氣切套管，或其他護理指導。

營養師：評估營養狀態與飲食內容、指導製備各式疾病飲食及管灌飲食、營養補充品指導與衛教。

藥師：協助用藥者之用藥評估、藥品儲存方式指導、居家個案及照顧者用藥安全知識教育等。

物理治療師：指導被動關節運動、治療性冷熱敷、肌力及耐力訓練、平衡訓練、移位訓練、行走訓練、心肺功能訓練等。

職能治療師：居家環境改造與諮詢、輔具諮詢、製作與訓練、手功能訓練、認知知覺訓練、上下肢功能訓練等。

呼吸治療師：評估病人身體機能主要問題及需求、執行藥物吸入治療、胸腔物理治療、設定與脫離相關復健技術、教導居家呼吸器材正確清潔方式與病人照護指導等。

照顧服務

居家服務：

居家環境清潔、餐飲服務、衣物洗滌與修補、陪同或代購生活必需品、陪同就醫、協助沐浴與更衣、服藥及翻身拍背、肢體關節活動等服務。

日間照顧：

白天將長者接送至機構托顧，提供生活照顧、社交訓練、復健活動、文康休閒娛樂等服務。

家庭托顧：

白天將服務使用者接送至托顧家庭，由托顧家庭之照顧服務員提供身體照顧服務、日常生活照顧服務及安全性照顧服務。

失能者「生活輔助器具」及「居家無障礙環境改善補助」

提供居家無障礙環境改善、生活輔助器具購買補助。依補助項目、補助最高額度及補助對象，給予不等金額補助。

中度、重度失能長者交通接送服務

為協助家中中、重度失能者，藉由交通接送服務而能使用長期照顧之各類服務資源。

機構安置

經失能評估後安置或入住於本市經評鑑(督考)為乙等以上(低收入戶需於甲等以上)，或為基隆市、臺北縣經評鑑(督考)為甲等以上之老人長期照顧機構或護理之家等安置機構，針對不同失能等級及福利身份，提供安置費用補助。

機構式喘息服務

將需要長期照護的家人暫時送至政府合約優良合格的機構中，接受全日日常生活照顧，同時讓照顧的家屬得到喘息。服務內容，包括：護理照護、協助沐浴、進食、服藥、才藝活動及復健活動等。

失能老人營養餐飲服務

設籍且居住於臺北市之65歲以上低(中低)收入長者，經本市長期照顧管理中心評估失能且有送餐需求，每人每日補助午餐1餐，每餐50元。

其他轉介服務

對於有特殊需求之失能者，提供資源轉介以滿足其需求，如：輔具器捐借等。

申請流程

申請人或其家屬

臺北市長期照顧管理中心
或東西南北中5區服務站

符合服務對象

不符合服務對象

核定補助額度
擬定照顧計畫

提供相關資訊
轉介其他單位

安排照顧服務
連結照顧資源

服務地點及聯絡電話

臺北市長期照顧管理中心

地址：10444臺北市中山區長安西路15號3樓

電話：手機直撥1999接9

東區服務站(南港、內湖)

地址：11556臺北市南港區同德路87號9樓

(臺北市立聯合醫院忠孝院區)

電話：02-5558-2988

西區服務站(萬華、中正)

地址：10065臺北市中正區中華路2段33號A棟5樓

(臺北市立聯合醫院和平院區)

電話：02-2375-3323

南區服務站(松山、信義、大安、文山)

地址：10629臺北市大安區仁愛路4段10號5樓

(臺北市立聯合醫院仁愛院區)

電話：02-2704-9114

北區服務站(北投、士林)

地址：11146臺北市士林區雨聲街105號2樓

(臺北市立聯合醫院陽明院區)

電話：02-2838-9521

中國服務站(大同、中山)

地址：10341臺北市大同區鄭州路145號6樓

(臺北市立聯合醫院中興院區)

電話：02-2552-7945

1999

臺北市民當家熱線

(1999熱線以總機人員接轉)



2010臺北國際花卉博覽會

TAIPEI INTERNATIONAL FLORA EXPOSITION