

## 醫藥健保法規 目錄

身心障礙者權益保障法 (104·2·4) .....	1
救護車及救護車營業機構設置設立許可管理 辦法 (103·8·4) .....	2
安寧緩和醫療條例施行細則 (104·1·6) .....	5
護理人員法 (104·1·14) .....	7
藥品醫材儲備動員管制辦法 (103·10·23) .....	9
藥劑生資格及管理辦法 (103·9·24) .....	10
藥害救濟申請辦法 (103·10·23) .....	11
藥害救濟給付標準 (103·10·23) .....	14
衛生福利部藥害救濟審議委員會審議 辦法 (103·10·23) .....	15
藥品優良臨床試驗準則 (103·10·23) .....	16
生物藥品檢驗封緘作業辦法 (103·10·23) .....	17
醫療器材管理辦法 (103·9·22) .....	18
醫療器材查驗登記審查準則 (103·9·5) .....	19
罕見疾病防治及藥物法 (104·1·14) .....	32
罕見疾病醫療補助辦法 (103·10·13) .....	35
農藥管理法 (103·12·24) .....	37
公平交易法 (104·2·4) .....	41
食品安全衛生管理法 (104·2·4) .....	51
食品安全衛生管理法施行細則 (103·8·13) .....	60
全民健康保險爭議事項審議辦法 (103·8·5) .....	65
全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療 服務審查辦法 (103·12·22) .....	68
全民健康保險保險對象免自行負擔費用 辦法 (103·12·10) .....	69
實際從事漁業工作者申請參加全民健康 保險認定標準及資格審查方法 (104·1·30) .....	70
全民健康保險藥物給付項目及支付標準 (103·12·5) .....	71
醫事服務機構辦理預防保健服務注意 事項 (103·12·21) .....	82
優生保健措施減免或補助費用辦法 (103·11·3) .....	89
傳染病防治獎勵辦法 (103·9·29) .....	90
人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益 保障條例 (104·2·4) .....	91
司法院大法官解釋 (釋字 723 號) .....	93

# 身心障礙者權益保障法

⑨民國 104 年 2 月 4 日總統令修正公布第 60 條及第 100 條條文。

## 第六〇條（導盲犬使用之權利）104

- ①視覺、聽覺、肢體功能障礙者由合格導盲犬、導聾犬、肢體輔助犬陪同或導盲犬、導聾犬、肢體輔助犬專業訓練人員於執行訓練時帶同幼犬，得自由出入公共場所、公共建築物、營業場所、大眾運輸工具及其他公共設施。
- ②前項公共場所、公共建築物、營業場所、大眾運輸工具及其他公共設施之所有人、管理人或使用人，不得對導盲幼犬、導聾幼犬、肢體輔助幼犬及合格導盲犬、導聾犬、肢體輔助犬收取額外費用，且不得拒絕其自由出入或附加其他出入條件。
- ③導盲犬、導聾犬、肢體輔助犬引領視覺、聽覺、肢體功能障礙者時，他人不得任意觸摸、餵食或以各種聲響、手勢等方式干擾該導盲犬、導聾犬及肢體輔助犬。
- ④有關合格導盲犬、導聾犬、肢體輔助犬及其幼犬之資格認定、使用管理、訓練單位之認可、認可之撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

## 第一〇〇條（罰則）104

違反第十六條第二項或第六十條第二項規定者，應令限期改善；屆期未改善者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並命其接受四小時之講習。

# 救護車及救護車營業機構設置設立許可管理辦法

⑥民國 103 年 8 月 4 日衛生福利部令修正發布第 11~14、17、19 條條文；並增訂第 19-1、21-1 條條文。

## 第一一條 103

- ①設立救護車營業機構，應檢具籌設申請表（如附表）、設立計畫書，向所在地直轄市、縣（市）衛生主管機關申請籌設許可，並繳交審查費。
- ②前項計畫書，應載明下列事項：
  - 一 機構名稱、地址及聯絡電話。
  - 二 負責人及管理人姓名、國民身分證統一編號、出生年月日、住址。
  - 三 救護車及救護人員設置數。
  - 四 足以容納設置之救護車數量之停車處所圖說。
  - 五 營運區域範圍。
  - 六 營運規劃合理性。
  - 七 其他中央主管機關指定事項。
- ③前項第三款所置救護車數應達六輛以上，救護人員數應達十二人以上。

## 第一二條 103

- ①許可籌設之救護車營業機構，應自許可日起六個月內，完成設立計畫書所載事項，並檢具登記費、執照費、及下列相關證明文件，申請實地查核：
  - 一 公司登記。
  - 二 專責救護人員姓名及其證照。
  - 三 管理人姓名及其證照。
  - 四 符合第七條規定之救護車駕駛人數及其職業駕駛執照。
  - 五 辦事處所及停車處所之登記資料等文件。
  - 六 其他經地方衛生主管機關指定之文件。
- ②前項申請，經查核通過後，由地方衛生主管機關許可設立並發給開業執照後，始得營業。
- ③許可之救護車營業機構於六個月內未完成第一項所定事項或經查核未通過者，廢止其籌設之許可，並通知公司主管機關。
- ④救護車營業機構應將開業執照懸掛於營業處所明顯處。

## 第一三條 103

- ①地方衛生主管機關對於許可設立之救護車營業機構，應建立下列

資料：

- 一 機構名稱、地址及聯絡電話。
  - 二 負責人及管理人姓名、國民身分證統一編號、出生年月日、住址及管理人之醫事人員證書或救護技術員證書字號。
  - 三 所屬救護人員姓名、國民身分證統一編號及其救護技術員資格。
  - 四 救護車之數量及牌照號碼、廠牌、出廠年月、型式、車身號碼。
  - 五 營運區域範圍。
  - 六 救護車停車處所。
- ②前項資料有變更者，除第五款變更應依第十四條規定辦理外，救護車營業機構應自變更事實發生之日起三十日內，向原許可設立之衛生主管機關申請變更記載。

#### 第一四條 103

- ①救護車營業機構欲跨至其他直轄市、縣（市）之營運，應檢具跨區營運申請書，向所在地與欲跨縣市衛生主管機關提出申請，經所在地及欲跨縣市衛生主管機關同意後，始得跨區營運。
- ②救護車營業機構跨縣市營運，應符合下列規定：
- 一 跨縣市營運，係跨至其他縣市接病人。
  - 二 以救護車營業機構所在地直轄市、縣（市）之鄰接直轄市、縣（市）為範圍。
  - 三 欲跨縣市當地無救護車營業機構，或欲跨縣市衛生主管機關認為現有之救護車不足以因應緊急救護需要。

#### 第一七條 103

- ①地方衛生主管機關撤銷或廢止救護車營業機構之開業執照，應通知公司主管機關。
- ②前項經撤銷或廢止開業執照之營業機構，應即向所在地公路監理機關辦理其救護車牌照繳銷相關異動登記，並於十五日內報地方衛生主管機關備查；未依規定辦理者，地方衛生主管機關應通知公路監理機關逕行註銷。

#### 第一九條 103

救護車設置機關（構）應於其救護車明顯處張貼收費標準，收取費用時應開給收費憑證或統一發票。

#### 第一九條之一 103

救護車設置機構除對所屬車輛、駕駛人及僱用之從業人員，應負管理責任外，其營運應遵守下列規定：

- 一 不得載運違禁物品。
- 二 不得使用不符合本法及交通相關法規規定之車輛，從事救護服務。

#### 第二一條之一 103

- ①本辦法中華民國一百零三年八月四日修正施行前已設立之公司，其登記之救護車營業項目，未依本辦法領得開業執照者，應自本

辦法修正施行之日起六個月內，依本辦法規定，向地方衛生主管機關申請許可及核發開業執照；屆期未辦理者，由各該衛生主管機關通知公司主管機關廢止其公司登記或部分登記事項。

- ②本辦法中華民國一百零三年八月四日修正施行前，已取得跨縣市營運許可之救護車營業機構，與第十四條第二項規定不符者，應自本辦法修正施行之日起六個月內，依本辦法規定辦理補正。

# 安寧緩和醫療條例施行細則

②民國 104 年 1 月 16 日衛生福利部令修正發布全文 9 條；並自發布日施行。

## 第一條

本細則依安寧緩和醫療條例（以下簡稱本條例）第十四條規定訂定之。

## 第二條

經診斷為本條例第三條第二款之末期病人者，醫師應於其病歷記載下列事項：

- 一 治療過程。
- 二 與該疾病相關之診斷。
- 三 診斷當時之病況、生命徵象及不可治癒之理由。

## 第三條

本條例第六條之一第一項但書所稱廢止該註記，其方式準用同條第二項規定。

## 第四條

本條例第七條第一項第一款所稱之二位醫師，不以在同一時間診斷或同一醫療機構之醫師為限。

## 第五條

本條例第七條第二項所稱相關專科醫師，指與診斷病人所罹患傷病相關專業領域之專科醫師。

## 第六條

本條例第七條第六項所稱得以一人行之，於同條第四項所定同一款之最近親屬有二人以上時，指其中一人依同條第三項規定出具同意書者，即為同意不施行、終止或撤除心肺復甦術或維生醫療。

## 第七條

本條例第八條所稱家屬，指醫療機構實施安寧緩和醫療或提供維生醫療抉擇時，在場之家屬。

## 第八條

- ①本條例第九條所定之意願書或同意書，應以正本為之。但病人轉診者，由原診治醫療機構留具影本，正本隨同病人轉診。
- ②意願書已依本條例第六條之一第二項規定，以掃描電子檔存記於中央主管機關資料庫者，診治醫療機構得下載列印，並等同前項之正本。
- ③病人在同一或不同醫療機構就醫時，其能提出前次簽署同意書之

影本或複寫本者，無需重複簽署。診治醫療機構應將該影本或複寫本，連同病歷保存。

### 第九條

本細則自發布日施行。

# 護理人員法

- ⑦民國 103 年 8 月 20 日總統令修正公布第 24 條條文。  
 ⑧民國 104 年 1 月 14 日總統令修正公布第 5、23-1、28、33 條條文；  
 並增訂第 23-2、31-1、31-2 條條文。

## 第五條 104

本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

## 第二三條之一 104

- ①中央主管機關應辦理護理機構評鑑。直轄市、縣（市）主管機關對轄區內護理機構業務，應定期實施督導考核。  
 ②護理機構對前項評鑑及督導考核，不得規避、妨礙或拒絕。  
 ③第一項之評鑑、督導考核，必要時，得委託相關機構或團體辦理。

## 第二三條之二 104

- ①中央主管機關辦理護理機構評鑑，應將各機構評鑑之結果、有效期間及類別等事項公告之。  
 ②護理機構於評鑑合格有效期間內，違反本法或依本法所發布之命令，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廢止其評鑑合格資格。  
 ③護理機構評鑑之標準，包括對象、項目、評等、方式等，與評鑑結果之撤銷、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

## 第四章 業務與責任

### 第二四條 103

- ①護理人員之業務如下：  
 一 健康問題之護理評估。  
 二 預防保健之護理措施。  
 三 護理指導及諮詢。  
 四 醫療輔助行為。  
 ②前項第四款醫療輔助行為應在醫師之指示下行之。  
 ③專科護理師及依第七條之一接受專科護理師訓練期間之護理師，除得執行第一項業務外，並得於醫師監督下執行醫療業務。  
 ④前項所定於醫師監督下得執行醫療業務之辦法，由中央主管機關定之。

### 第二八條 104

除依前條規定外，護理人員或護理機構及其人員對於因業務而知悉或持有他人秘密，非依法、或經當事人或其法定代理人之書面同意者，不得洩漏。

### 第三一條 104

護理機構受廢止開業執照處分，仍繼續開業者，得由中央主管機關吊扣其負責護理人員證書二年。

### 第三一條之一 104

違反依第十六條第二項所定設置標準者，應令其限期改善；屆期未改善者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並再令其限期改善；屆期仍未改善者，得處一個月以上一年以下停業處分；停業期滿仍未改善者，得廢止其設置許可。

### 第三一條之二 104

護理機構依第二十三條之一第一項規定接受評鑑，經評鑑不合格者，除違反依第十六條第二項所定設置標準，依前條規定處罰外，應令其限期改善；屆期未改善者，其屬收住式護理機構，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，其他護理機構，處新臺幣六千元以上三萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，得處一個月以上一年以下停業處分，停業期滿仍未改善者，得廢止其設置許可。

### 第三三條 104

- ①違反第八條第一項、第二項、第十條第一項、第十二條、第十九條之一第一項、第二十三條之一第二項或第二十五條至第二十八條規定者，處新臺幣六千元以上三萬元以下罰鍰，並令其限期改善；屆期未改善者，處一個月以上一年以下之停業處分。
- ②護理人員公會違反第十條第二項規定者，由人民團體主管機關處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。

# 藥品醫材儲備動員管制辦法

②民國 103 年 10 月 23 日衛生福利部令修正發布第 9 條條文。

## 第九條 103

衛生福利部食品藥物管理署應儲備適量之第一級、第二級管制藥品，以備動員時，提供公、民營醫院使用。

# 藥劑生資格及管理辦法

④民國 103 年 9 月 24 日衛生福利部令修正發布第 9 條條文。

## 第九條 103

藥劑生執業之處所，準用藥師法第十一條相關規定。

# 藥害救濟申請辦法

- ②民國 102 年 7 月 19 日行政院公告第 2 條附表所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自 102 年 7 月 23 日起改由「衛生福利部」管轄。  
民國 103 年 10 月 23 日衛生福利部令修正發布第 2 條條文附表。  
③民國 103 年 10 月 23 日衛生福利部令修正發布第 2 條條文附表。

## 附表 衛生福利部藥害救濟申請書

申請日期 年 月 日

申請人	姓名		性別		身分證 字 號	
	聯絡 地址					
	聯絡 電話	日：	夜：		與受害人 之關係	
受害人	姓名		性別		身分證 字 號	
	出生 日期	民國	年	月	日 ( 歲)	
	聯絡 地址					
	聯絡 電話	日：	夜：			
受害事實	<p>1.因何種疾病就診：_____</p> <p>2.服用何種藥物：_____</p> <p>(若無法得知，請把剩藥留下以備參考)</p> <p>3.受害嚴重程度：<input type="checkbox"/>死亡 <input type="checkbox"/>殘障 <input type="checkbox"/>住院 <input type="checkbox"/>延長住院日數 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>4.受害之經過</p> <p>本人或受害人於民國__年__月__日因__至__就診， (時間)(症狀)(醫療院所名稱)</p> <p>醫師診斷為_____使用_____，使用日數__日，於 (病名)(藥物名稱)</p> <p>年 月 日產生藥物不良反應：_____，詢問_____之後， _____ (症狀)(醫院或醫師)</p> <p>被建議做以下處理：_____，經處理後之狀況：_____</p> <p>申請人簽章：_____</p>					

應檢附之資料	自行審核	預審結果	審查紀錄
1. 藥害事件發生前之 病史記錄（請說明 藥害事件發生前曾 就診之醫療院所名 稱，可向原醫療院 所申請病歷記錄含 藥品處方）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，原因_____		
2. 藥害事件發生後之 就醫過程及記錄 （可向醫院申請病 歷摘要）	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，原因_____		
3. 藥害事件發生後之 醫療機構診斷證明 書	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，原因_____		
4. 受害人藥害事件發 生前健康狀況資料	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無，原因_____		
5. 申請人與受害人關 係證明	<input type="checkbox"/> 身分證影本 <input type="checkbox"/> 戶口名簿影本		
6. 受害人因藥害事實 申請嚴重疾病給付 之醫療機構必要醫 療費用收據影本	<input type="checkbox"/> 有		
7. 受害人因藥害事實 申請障礙給付之身 心障礙手冊證明影 本	<input type="checkbox"/> 有		
8. 受害人因藥害事實 申請死亡給付之死 亡診斷證明影本	<input type="checkbox"/> 有		
——限受理單位填寫——			

## 申請藥害救濟應注意事項

### 第一條

藥害救濟之請求權人如下：

- 一 死亡給付：受害人之法定繼承人。
- 二 障礙給付或嚴重疾病給付：受害人本人或其法定代理人。

### 第二條

藥害救濟之申請，請求權人應自知有藥害時起，三年內為之。

### 第三條

有下列各款情事之一者，不得申請藥害救濟：

- 一 有事實足以認定藥害之產生應由藥害受害人、藥物製造業者或輸入業者、醫師或其他之人負其責任。
- 二 本法施行前已發現之藥害。
- 三 因接受預防接種而受害，而得依其他法令獲得救濟。

- 四 同一原因事實已獲賠償或補償，但不含人身保險給付在內。
- 五 藥物不良反應未達死亡、身體障礙或嚴重疾病之程序。
- 六 因急救使用超量藥物致生損害。
- 七 因使用試驗用藥物而受害。
- 八 未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用。
- 九 常見且可預期之藥物不良反應。
- 十 其他經主管機關公告之情形。

#### 第四條

藥害救濟申請人檢附之資料不合程式者，主管機關或其所委託之機關（構）、團體得通知補正。藥害救濟申請人應於接獲通知後三十日內補正，逾期不補正者，不予受理。前項補正如有正當理由，藥害救濟申請人得於三十日補正期間屆滿前，申請延期一次。但延長期間不得逾三十日。

#### 第五條

藥害救濟請求權人對救濟給付之審定如有不服，須於處分到達次日起三十日內，提起訴願。

#### 第六條

藥害救濟審議結果僅作為判定救濟與否之依據，其是否成立其他民、刑事責任，應以司法機關裁判為準。

#### 第七條

已領取藥害救濟給付而基於同一原因事實取得其他賠償或補償者，於取得賠償或補償之範圍內，應返還其領取之藥害救濟給付。但自人身保險所取得之給付不在此限。

以上規定，本人均已知悉，並願意遵守，此致  
衛生福利部

申請人簽章\_\_\_\_\_

# 藥害救濟給付標準

⑤民國 103 年 10 月 23 日衛生福利部令修正發布第 4 條條文。

## 第四條 103

- ①申請藥害救濟案件經審議後，可合理認定係因藥品之不良反應致障礙者，依下述障礙程度給付；經審議後，無法合理認定有其他原因致身體障礙者，亦於最高額度內，酌予給付。
  - 一 極重度障礙者最高給付新臺幣二百萬元。
  - 二 重度障礙者最高給付新臺幣一百五十萬元。
  - 三 中度障礙者最高給付新臺幣一百三十萬元。
  - 四 輕度障礙者最高給付新臺幣一百一十五萬元。
- ②前項障礙等級，依衛生福利部公告之身心障礙等級認定之。

# 衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法

②民國 103 年 10 月 23 日衛生福利部令修正發布名稱及第 2 條條文  
(原名稱：行政院衛生署藥害救濟審議委員會審議辦法)。

## 第二條 103

- ①藥害救濟申請人(以下簡稱申請人)應向本部所委託之機關(構)或團體提出救濟之申請。該機關(構)或團體於進行調查、完成報告後，再連同證據資料送交衛生福利部藥害救濟審議委員會(以下簡稱審議委員會)審議。
- ②審議委員會受理藥害救濟案件後，應於收受之日起三個月內作成審定；必要時，得延長一個月。

# 藥品優良臨床試驗準則

③民國 103 年 10 月 23 日衛生福利部令修正發布第 2 條條文。

## 第二條 103

本準則之主管機關為衛生福利部。

# 生物藥品檢驗封緘作業辦法

③民國 103 年 10 月 23 日衛生福利部令修正發布第 8 條條文。

## 第八條 103

中央衛生主管機關得委任所屬食品藥物管理署辦理第三條至第七條所訂生物藥品檢驗封緘相關事項。

# 醫療器材管理辦法

⑦民國 103 年 9 月 22 日衛生福利部令修正發布第 3 條條文之附件一及第 4 條條文之附件二。

## 第八條 103

本辦法除中華民國一百零三年一月七日修正發布之第三條第二項附件一「F.3661 CAD/CAM 光學取模系統」鑑別規定，自一百零三年七月一日施行外，自發布日施行。

# 醫療器材查驗登記審查準則

⑥民國 103 年 9 月 5 日衛生福利部令修正發布全文 38 條；並自發布日施行。

## 第一章 總 則

### 第一條

本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十條第三項規定訂定之。

### 第二條

醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。

### 第三條

- ①申請前條各類登記，應繳納審查費，並填具中央衛生主管機關製定之申請書表，連同本準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查。
- ②前項所稱之申請書表，包括醫療器材查驗登記申請書、變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表、證照黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。

### 第四條

- ①申請案件經審查通過者，申請人應依領證通知，於規定期限內繳納證書費，辦理領證手續。
- ②須送驗之醫療器材，申請人應依送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢附足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。

### 第五條

申請案件有下列情形之一者，不予核准：

- 一 未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符者。
- 二 未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格者。
- 三 未依規定刊載、修正或變更醫療器材之包裝、標籤或仿單者。
- 四 申請之醫療器材有損人體健康，或有安全、品質或效能之疑慮者。
- 五 其他不符本準則或有關法令規定，或不符中央衛生主管機關公告事項規定之情形者。

### 第六條

- ①申請案件如有不符規定而得補正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，向中央衛生主管機關申請延期一個月，且延期以一次為限。
- ②申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。

### 第七條

- ①本準則所稱出產國許可製售證明，係指由輸入醫療器材產製國最高衛生單位出具之證明文件，內容載明製造廠名稱、廠址與醫療器材之名稱、規格型號、製造情形及核准在其本國販賣實況；如該醫療器材經確認係產製國最高衛生單位未列管者，得由當地衛生機關或我國中央衛生主管機關認可之機構出具。
- ②前項出產國許可製售證明，如輸入醫療器材係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國家之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造廠所在國家官方出具之製造證明替代之。
- ③如輸入醫療器材係委託製造者，第一項出產國許可製售證明得由委託者或受託製造廠其中之一所在國家之最高衛生單位出具，惟應載明委託者及受託製造廠雙方關係。
- ④第一項出產國許可製售證明，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明替代之。前四項證明文件，限出具日起二年內有效，且應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）驗證。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經驗證。

### 第八條

- ①本準則所稱國外原廠授權登記書，係指由輸入醫療器材原製造廠出具之授權代理證明文件，並符合下列規定者：
  - 一 內容須載明原製造廠授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。
  - 二 國外原廠授權登記書，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。
- ②前項國外原廠授權登記書，得以下列文件替代之：
  - 一 輸入醫療器材總公司出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），其內容載明製造廠名稱、地址，並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。
  - 二 由輸入醫療器材原製造廠出具說明其國外代理商之證明文件，再由國外代理商出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號

等。

- ③前項替代文件，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。

## 第九條

本準則所稱體外診斷醫療器材（InVtroDiagnosticDevice,IVD），係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。

## 第一〇條

本準則所稱第一等級、第二等級、第三等級醫療器材，依醫療器材管理辦法之分級規定。

## 第一一條

- ①申請以牛、羊組織製成之醫療器材查驗登記、變更登記及許可證有效期間展延者，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，確保醫療器材相關製程與最終成品均未使用行政院農業委員會公告牛海綿狀腦病（BovineSpongiformEncephalopathy）發生之國家（地區）之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。
- ②經中央衛生主管機關參考國際對含牛羊組織之管理規範，依據牛、羊組織受牛海綿狀腦病病原污染之危險程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。

## 第一二條

- ①本準則所定臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書，包括為確保產品宣稱效能、結構、材質、設計及品質所進行之安全性及功能性檢測等資料。
- ②申請第二等級醫療器材查驗登記、變更規格或效能之登記，如有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得以下列文件之一替代前項資料：
- 一 經美國官方及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，其產品效能及用途應符合前開機關之核准範圍。
  - 二 符合中央衛生主管機關公告品項之臨床前測試資料切結書。
- ③依前項規定申請者，得免附之第一項資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命其提出。
- ④執行第一項檢測之受託實驗室，執行生物相容性、電性安全性、電磁相容性檢測及無菌性試驗，應符合下列條件之一：
- 一 符合 ISO / IEC17025 之規定。
  - 二 符合藥物非臨床試驗優良操作規範（GLP）之規定。

## 第二章 查驗登記

### 第一三條

查驗登記申請案，除別有規定外，其檢驗規格之審查、送驗作業與技術性書面作業同時進行。

前項作業流程，依中央衛生主管機關公告辦理。

#### 第一四條

- ①申請國產第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：
  - 一 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
  - 二 醫療器材製造業藥商許可執照影本。
  - 三 製造廠符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範（下稱醫療器材優良製造規範）之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。
- ②申請查驗登記之藥商與製造廠商不同時，視為委託製造關係。
- ③申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。
- ⑤依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

#### 第一五條

- ①申請國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：
  - 一 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
  - 二 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
  - 三 醫療器材製造業藥商許可執照影本。
  - 四 切結書（甲）。
  - 五 國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
  - 六 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
  - 七 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
  - 八 學術理論依據與有關研究報告及資料。
  - 九 臨床試驗報告。
  - 十 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。
- ②前項第五款資料，符合下列情形之一者，得以符合藥物優良製造準則第二編藥品優良製造規範（下稱藥品優良製造規範）之證明文件影本替代之。
  - 一 申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內。
  - 二 中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品並經公告改列為醫療器材管理者，自本準則 103 年 9 月 5 日修正發布日起三年內。

- ③申請查驗登記之醫療器材應否在國內進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。
- ④申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第八款及第九款資料。但依前項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。
- ⑤申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第九款資料。但依第三項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。
- ⑥申請查驗登記之醫療器材如係專供外銷之用者，無須辦理送驗，並得免附第一項第六款至第十款資料。體外診斷醫療器材之查驗登記，應依前六項規定及中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，除專供外銷之用者外，並應送驗。
- ⑦申請第三等級醫療器材之查驗登記，除專供外銷之用者外，並應依中央衛生主管機關公告之醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要（如附件）辦理。
- ⑧申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。
- ⑨申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前九項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。依第一項及第六項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

### 第一六條

- ①申請輸入第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：
  - 一 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
  - 二 醫療器材販賣業藥商許可執照影本。
  - 三 製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。
- ②申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。
- ③依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

### 第一七條

- ①申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：
  - 一 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。

- 二 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
  - 三 醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
  - 四 切結書（甲）。
  - 五 出產國許可製售證明正本。
  - 六 國外原廠授權登記書正本。
  - 七 輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
  - 八 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
  - 九 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
  - 十 學術理論依據與有關研究報告及資料。
  - 十一 臨床試驗報告。
  - 十二 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。
- ②前項第七款資料，如符合下列情形之一者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之：
- 一 如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，於公告改列醫療器材之日起三年內。
  - 二 中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品並經公告改列為醫療器材管理者，自本準則 103 年 9 月 5 日修正發布日起三年內。
- ③申請查驗登記之醫療器材應否在我國進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。
- ④申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第十款及第十一款資料。但依前項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。
- ⑤申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第十一款資料。但依第三項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。
- ⑦體外診斷醫療器材之查驗登記，應依前五項規定，及中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，並應送驗。
- ⑦申請第三等級醫療器材之查驗登記，應依中央衛生主管機關公告之醫療器材安全性與功效性基本規範及技術文件摘要（如附件）辦理。
- ⑧申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前七項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

### 第一八條

- ①申請國產醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：
- 一 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
  - 二 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
  - 三 切結書（甲）。
  - 四 原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品屬相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。
  - 五 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
  - 六 原核准之醫療器材許可證影本。
  - 七 如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。
- ②申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。
- ③申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

### 第一九條

- ①申請輸入醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：
- 一 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
  - 二 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
  - 三 切結書（甲）。
  - 四 出產國許可製售證明正本，其內容並應載明新申請之產品名與原核准之產品係相同產品。
  - 五 國外原廠授權登記書正本。
  - 六 原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品係相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。
  - 七 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
  - 八 原核准之醫療器材許可證影本。
  - 九 如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。
- ②申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

### 第三章 許可證之變更與移轉及換發補發

#### 第二〇條

本章申請案如經審查核准者，除許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納證書費。

#### 第二一條

申請變更醫療器材許可證之中文品名，應檢附下列資料：

- 一 藥物變更登記申請書。
- 二 原許可證正本。
- 三 如商標經註冊者，應檢附相關資料。

#### 第二二條

①申請變更醫療器材許可證之英文品名，應檢附下列資料：

- 一 藥物變更登記申請書。
- 二 原許可證正本。
- 三 原廠品名變更說明函正本。
- 四 出產國許可製售證明正本，其內容應可辨識變更後之產品與原核准相同。
- 五 如商標經註冊者，應檢附相關資料。

②如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。

#### 第二三條

①申請變更醫療器材許可證之原廠仿單、標籤、包裝，應檢附下列資料：

- 一 藥物變更登記申請書。
- 二 擬變更之內容與原核准者之比較表。
- 三 原許可證正本。
- 四 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。
- 五 原廠出具之仿單、標籤、包裝變更說明函正本。
- 六 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之新仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。

#### 第二四條

①申請醫療器材許可證變更規格，應檢附下列資料：

- 一 藥物變更登記申請書。
- 二 原許可證正本。
- 三 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
- 四 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。
- 五 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀

錄及檢驗成績書一份。

六 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但申請增加規格之醫療器材如係儀器類產品者，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。

七 擬變更之規格與原核准者之差異比較及說明。

八 出產國許可製售證明正本。

九 國外原廠授權登記書正本。

十 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

②如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第八款及第九款資料。

③申請變更規格之醫療器材如係第三等級體外診斷醫療器材者，除應依前二項規定辦理外，並應檢附原廠說明函正本，必要時，應另檢附安定性試驗等相關資料；若屬中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，並應送驗。

④依第一項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

## 第二五條

申請醫療器材許可證註銷規格，應檢附下列資料：

一 藥物變更登記申請書。

二 原許可證正本。

三 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。

## 第二六條

①申請醫療器材許可證變更效能、適應症、性能、用法或用量等事項者，應檢附下列資料：

一 藥物變更登記申請書。

二 原許可證正本。

三 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。

四 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。

五 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。

六 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。

七 出產國許可製售證明正本。

八 國外原廠授權登記書正本。

九 學術理論依據與有關研究報告及資料。

十 臨床試驗報告。

②申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第七款及第八款資

料。

- ③申請第一項變更者，已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得免附第一項第九款及第十款資料。
- ④依第一項及第三項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

## 第二七條

- ①申請變更醫療器材許可證之製造廠名稱，應檢附下列資料：
  - 一 藥物變更登記申請書。
  - 二 原許可證正本。
  - 三 原廠廠名變更說明函正本。
  - 四 新廠名之製造業藥商許可執照影本。
  - 五 出產國許可製售證明正本。
  - 六 國外原廠授權登記書正本。
  - 七 該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。
- ②如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。
- ③如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。
- ④如變更之國產醫療器材製造廠係接受委託製造者，除應依前二項規定辦理外，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

## 第二八條

- ①申請變更醫療器材許可證之製造廠廠址（含製造國別之變更），應檢附下列資料：
  - 一 藥物變更登記申請書。
  - 二 原許可證正本。
  - 三 原廠廠址變更說明函正本。
  - 四 新廠址之製造業藥商許可執照影本。
  - 五 出產國許可製售證明正本。
  - 六 國外原廠授權登記書正本。
  - 七 該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。
- ②如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。  
如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。
- ③製造廠地址變更如係因門牌整編者，得免附第一項第五款資料，但應檢附政府機關出具之證明文件，其屬輸入醫療器材者，並應經我國駐外館處驗證。
- ④申請變更如係第三等級體外診斷醫療器材者，除應依前四項規定辦理外，並應檢附臨床前測試之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書二份；其屬中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，並應送驗。

## 第二九條

- ①申請醫療器材許可證移轉登記，應檢附下列資料：

- 一 藥物變更登記申請書。
- 二 原許可證正本。
- 三 讓與許可證之藥商（讓與人）所出具之讓渡書正本。
- 四 受讓許可證之藥商（受讓人）對受讓藥物負責之切結書。
- 五 國外原廠授權登記書正本，內容應詳述終止讓與人之登記權利，改由受讓人登記，並應詳列品名、讓與人及受讓人雙方名稱、地址；限原廠出具日起一年內有效。
- 六 切結書（甲）。
- 七 受讓人之藥商許可執照影本一份。

②前項登記，應由讓與人及受讓人雙方共同申請。

### 第三〇條

- ①醫療器材許可證之藥商名稱變更，如涉及權利移轉者，應依第二十九條規定，申請許可證移轉登記。
- ②醫療器材許可證之藥商名稱變更，如未涉及許可證移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記
  - 一 藥物變更登記申請書。
  - 二 原許可證正本。
  - 三 名稱變更後之藥商許可執照影本。
  - 四 名稱變更後之藥商出具對變更許可證之各該藥物負責之切結書各一份。
  - 五 藥商名稱變更未涉許可證移轉切結書。

### 第三一條

申請醫療器材許可證遺失補發或污損換發，應檢附下列資料：

- 一 藥物變更登記申請書。
- 二 如係申請許可證污損換發者，應檢附原許可證正本。
- 三 如係遺失者，應檢附聲明原許可證確係遺失之切結書。
- 四 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。

### 第三二條

申請變更之醫療器材如係第一等級者，除適用本章規定外，並得準用第十四條及第十六條規定辦理。

### 第三三條

申請變更之醫療器材如係專供外銷之用者，除適用本章規定外，並得準用第十五條規定簡化其申請資料。

## 第四章 許可證之展延

### 第三四條

- ①醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但第二等級、第三等級醫療器材得於原許可證有效期間屆滿後六個月內，檢附下列資料重新申請查驗登記：
  - 一 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
  - 二 國產醫療器材製造業或輸入醫療器材販賣業藥商許可執照影

本一份。

三 原核准之醫療器材許可證影本。

四 原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。

五 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片各二份。

六 出產國許可製售證明正本。

七 國外原廠繼續授權登記書正本。

八 該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

②前項醫療器材屬委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

③第一項但書屬國產第二等級、第三等級醫療器材者，免附該項第六款及第七款資料。

### 第三五條

①申請展延醫療器材許可證有效期間，應檢附下列資料：

一 經藥商所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之醫療器材輸入（製造）許可證有效期間展延申請書。

二 原許可證正本。

三 出產國許可製售證明正本。

四 國外原廠繼續授權登記書正本。

五 該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。

②前項醫療器材屬委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

③如係申請展延國產醫療器材許可證者，免附第一項第三款及第四款資料。

④如係申請展延第一等級醫療器材許可證者，除適用本條規定外，得準用第十四條及第十六條規定辦理。

⑤第一項第五款資料，如符合下列情形之一者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之：

一 申請展延許可證之醫療器材原列屬藥品管理者，得於公告改列醫療器材之日起三年內。

二 中華民國一百零二年一月一日前原屬藥品並經公告改列為醫療器材管理者，自本準則 103 年 9 月 5 日修正發布日起三年內已領有醫療器材許可證之製造廠，如不符合醫療器材優良製造規範者，其許可證不准展延。

## 第五章 附 則

### 第三六條

①醫療器材仿單、標籤及包裝之擬製與刊載，除應符合本法第七十五條及中央衛生主管機關公告事項規定外，申請人並應依中央衛

生主管機關要求，變更修正或補送相關資料。

- ②醫療器材仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，並使用紅字、加印紅框或粗黑異體字。中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體七號字。
- ③國產醫療器材之標籤、仿單、包裝，應以中文為主，所附外文字體應小於中文。
- ④輸入醫療器材除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、許可證字號及輸入藥商名稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；其中文品名字體不得小於外文品名。

### 第三七條

- ①醫療器材品名，應符合下列規定：
  - 一 品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但已取得商標或授權使用者，不在此限。
  - 二 品名不得與其他廠商醫療器材品名相同，或涉及仿冒或影射情事。
  - 三 品名不得涉有虛偽、誇大或使人對醫療器材與效能產生不當聯想或混淆。
  - 四 中文品名不得夾雜外文或數字，但具直接意義或英文商標具特殊意義經中央衛生主管機關核定者，不在此限。
  - 五 不得有其他不適合為醫療器材名稱之情形。
- ②醫療器材品名相同或近似之標準，應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。
- ③已核准上市之醫療器材許可證，中央衛生主管機關得依前二項規定，重新審查核定其品名。

### 第三八條

本準則自發布日施行。

# 罕見疾病防治及藥物法

- ④民國 104 年 1 月 14 日總統令修正公布第 2~4、8、10、11、13、17、22、26、33 條條文；增訂第 15-1、27-1、34-1 條條文；並刪除第 5 條條文。

## 第二條（主管機關）104

本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

## 第三條（名詞定義）104

- ①本法所稱罕見疾病，指疾病盛行率在中央主管機關公告基準以下或因情況特殊，經第四條所定審議會審議認定，並經中央主管機關指定公告者。
- ②本法所稱罕見疾病藥物，指依本法提出申請，經第四條所定審議會審議認定，並經中央主管機關公告，其主要適應症用於預防、診斷、治療罕見疾病者。
- ③本法所稱維持生命所需之特殊營養食品，指經第四條所定審議會審議認定，並經中央主管機關公告，主要適用於罕見疾病病人營養之供應者。

## 第四條（罕見疾病及藥物審議委員會之設置）104

- ①下列事項由罕見疾病及藥物審議會（以下簡稱審議會）辦理：
- 一 罕見疾病認定之審議及防治之諮詢。
  - 二 罕見疾病藥物及維持生命所需之特殊營養食品認定之審議。
  - 三 罕見疾病藥物查驗登記之審議。
  - 四 罕見疾病藥物與維持生命所需之特殊營養食品補助及研發之審議。
  - 五 罕見疾病國際醫療合作之審議、協助及諮詢。
  - 六 治療特定疾病之非罕見疾病藥物之審議。
  - 七 其他與罕見疾病有關事項之諮詢。
- ②前項審議會由中央主管機關邀集政府機關代表、醫事學者專家及社會公正人士組成，其中委員名額，至少應有二分之一以上為具罕見疾病臨床治療、照護經驗或研究之醫事學者專家；單一性別不得少於三分之一。
- ③審議會為辦理第一項事項，應徵詢其他相關學者專家、產業或罕見疾病病人代表之意見。

## 第五條（刪除）104

## 第八條（罕見遺傳疾病者之訪視）104

- ①中央主管機關接獲前條報告或發現具有罕見遺傳疾病缺陷者，經

病人或其法定代理人同意，應派遣專業人員訪視，告知相關疾病之影響，並提供病人及家屬心理支持、生育關懷、照護諮詢等服務。

- ②前項服務之內容、實施方式及其他應遵循事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### 第一〇條（醫療機構之獎勵）104

- ①中央主管機關應獎勵各級醫療機構、研究機構及罕見疾病相關團體從事罕見疾病防治工作，補助相關人力培育、研究及設備所需經費。
- ②前項獎勵及補助之項目、範圍、金額，由中央主管機關定之；直轄市、縣（市）主管機關並得準用之。

#### 第一一條（防治教育與宣導）104

- ①主管機關應辦理罕見疾病之教育及宣導，並由機關、學校、團體及大眾傳播媒體協助進行。
- ②主管機關於罕見疾病病人就學、就業或就養時，應協調相關機關（構）協助之。

#### 第一三條（國際醫療合作）104

- ①罕見疾病病人或其法定代理人得備具申請書、第十條規定之醫療或研究機構出具之證明書、診療計畫書及相關證明文件，向中央主管機關提出申請，經審議會審議通過後，中央主管機關得提供補助至國外進行國際醫療合作。
- ②前項醫療合作為代行檢驗項目者，得由第十條規定之醫療或研究機構申請補助。
- ③前二項補助之申請程序、應備之書證資料及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### 第一五條之一（罕見疾病藥物納入健保給付項目及支付標準之收載程序）104

罕見疾病藥物經中央主管機關查驗登記或專案申請核定通過，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之收載程序辦理時，應徵詢審議會之意見。

#### 第一七條（特許保障）104

- ①罕見疾病藥物依本法查驗登記發給藥物許可證者，其許可證有效期間為十年。有效期間內，中央主管機關對於同類藥物查驗登記之申請，應不予受理。
- ②前項罕見疾病藥物於十年期滿後仍須製造或輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延，每次展延不得超過五年。展延期間，同類藥物得申請中央主管機關查驗登記。
- ③罕見疾病藥物依本法查驗登記發給許可證後，如經中央主管機關公告不再列屬罕見疾病藥物者，其許可證之展延，適用藥事法有關規定。
- ④依第一項規定取得許可證之所有人，除因不可抗力之情形外，應於許可證有效期間內持續供應罕見疾病藥物；於特許時間內擬停

止製造或輸入罕見疾病藥物者，應於停止日前六個月以書面通知中央主管機關。

**第二二條（非罕見疾病藥物之查驗登記及專案申請）104**

非罕見疾病藥物依藥事法規定製造或輸入我國確有困難，且經審議會審議認定有助於特定疾病之醫療者，準用本法有關查驗登記及專案申請之規定。

**第二六條（禁藥或偽藥擅自製造、輸入、販賣等行為之處罰）104**

擅自製造、輸入未經許可之罕見疾病藥物者，或明知未經許可之罕見疾病藥物，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，依藥事法第八十二條、第八十三條規定處罰之。

**第二七條之一（違反不當停止供應罕見疾病藥物規定之處罰）104**

違反第十七條第四項規定，停止供應罕見疾病藥物，或未於停止日前六個月以書面通知中央主管機關者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，必要時並得廢止該藥物許可證。

**第三三條（醫療費用之補助及經費之來源）104**

- ①中央主管機關應編列預算，補助罕見疾病預防、篩檢、研究之相關經費及依全民健康保險法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物、支持性與緩和性照護及維持生命所需之特殊營養食品、居家醫療照護器材費用。其補助方式、內容及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。
- ②前項補助經費，得由菸品健康福利捐之分配收入支應或接受機構、團體之捐助。

**第三四條之一（特殊營養食品及需用藥物之緊急取得）104**

中央主管機關應協助各診療醫院及罕見疾病病人，維持生命所需之特殊營養食品及需用罕見疾病適用藥物之緊急取得。

# 罕見疾病醫療補助辦法

- ④民國 103 年 10 月 13 日衛生福利部令修正發布全文 11 條；除第 2 條第 1 項第 3、5 款規定自 100 年 1 月 1 日施行；第 2 條第 1 項第 6 款、第 3 條第 1 項規定自 103 年 10 月 13 日施行；第 4 條第 1 項規定自 100 年 4 月 7 日施行外，自發布日施行。

## 第一條

本辦法依罕見疾病防治及藥物法第三十三條第一項規定訂定之。

## 第二條

- ①罕見疾病病人，因罕見疾病所產生之下列自行負擔之醫療有關費用，除已申請其他補助者外，得依本辦法申請補助：
- 一 對罕見疾病治療方式或遺傳諮詢建議，有重大影響之診斷費用。
  - 二 國內、外研究證實，經罕見疾病及藥物審議會認定，具相當療效及安全性之治療、藥物及維持生命所需之特殊營養品費用。
  - 三 疑似罕見疾病確認診斷之檢驗費用。
  - 四 代謝性罕見疾病營養諮詢費。
  - 五 維持生命所需之居家醫療照護器材費用。
  - 六 罕見疾病病人之四親等以內血親疑似罹患罕見疾病或帶因，為確認診斷所需之檢驗費用。
- ②前項第三款及第五款規定，自中華民國一百年一月一日施行；前項第六款規定，自中華民國一〇三年十月十三日施行。

## 第三條

- ①疑似罹患尚未被中央主管機關公告為罕見疾病之疾病，並經罕見疾病及藥物審議會審議認定者，得申請補助其為確認診斷所需之檢驗費用。
- ②前項規定，自中華民國一〇三年十月十三日施行。

## 第四條

- ①第二條第一項第一款及第二款規定之補助，應由區域醫院以上之醫療機構檢具相關證明文件，向中央主管機關申請；其補助金額以百分之八十為限。但維持生命所需之特殊營養品費用全額補助。
- ②前項規定，自中華民國一百年四月七日施行。

## 第五條

- ①第二條第一項第三款、第六款及第三條規定之補助，應由診治之醫療機構，檢具相關證明文件，向中央主管機關申請；其補助額度以百分之八十為限。

- ②第二條第一項第四款規定之補助，應由診治之醫療機構，檢具相關證明文件，向中央主管機關申請；其補助之金額及次數，如附表。

### 第六條

第二條第一項第五款規定之補助，由罕見疾病病人或其法定代理人，檢具相關證明文件，向中央主管機關申請；其補助額度以百分之八十為限。

### 第七條

- ①下列費用，得全額補助，不受前三條規定之限制：
- 一 低收入戶及中低收入戶病人之醫療有關費用。
  - 二 罕見遺傳疾病病人維持生命所需之緊急醫療有關之費用。

### 第八條

- ①醫療機構申請醫療及其相關費用之補助，不得向病人預先收取；並於事實發生後或結帳後三個月內，向中央主管機關申請之。
- ②醫療機構申請之醫療有關費用，如有異常或偏高之情事，中央主管機關得核予刪減；經刪減之費用，醫療機構不得再向病人收取。

### 第九條

- ①屬於人體試驗之醫療項目，應依醫療法相關規定為之，其費用除對受試者為確定診斷所施行之常規性醫療服務外，不得向受試者收取。
- ②前項人體試驗之費用，施行醫院得向中央主管機關申請部分補助。其額度應以人體試驗施行前，經罕見疾病及藥物審議會審議認可者為限。其為參加多中心臨床試驗者，亦同。

### 第一〇條

接受醫療補助之藥物及維持生命所需之特殊營養品，不得轉讓他人使用。但診療醫師基於病人緊急需要，臨時撥轉者，不在此限。

### 第一一條

本辦法除另定施行日期者外，自發布日施行。

# 農藥管理法

- ⑧民國 103 年 12 月 24 日總統令修正公布第 7、16、20、23、24、26、29、32、33、35、47、48、53 條條文；並增訂第 49-1、50-1、53-1 條條文。

## 第七條 103

本法所稱偽農藥，指農藥有下列各款情形之一者：

- 一 未經核准擅自製造、加工、輸入或仿冒國內外產品。
- 二 摻雜其他有效成分之含量超過中央主管機關所定之限量基準。
- 三 抽換國內外產品。
- 四 塗改或變更有效期間之標示。
- 五 所含有有效成分之名稱與核准不符。

## 第一六條 103

- ①農藥許可證之有效期間為五年，於期滿前六個月內，得申請中央主管機關核准展延；每次展延期間，不得超過五年。
- ②前項申請展延，得免農藥標準規格之檢驗。
- ③經核准登記屆滿十五年之農藥，自本法中華民國一百零三年十二月九日修正之條文施行之日起算五年後，其申請許可證展延時，應重新檢附毒理試驗資料，依第十條規定辦理。但申請該農藥核准登記時已檢附者，不在此限。
- ④第一項農藥許可證之申請、核發、補發、換發、展延、登記事項變更之程序及相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

## 第二〇條 103

- ①農藥生產業者應設符合農藥工廠設廠標準之工廠，並依有關法規辦理工廠登記。
- ②前項工廠設廠之廠房、倉庫、生產設備、檢驗設備、污染防治設備、安全衛生設施與專任技術人員之資格條件及其他應遵行事項之標準，由中央主管機關會同經濟部、勞動部及行政院環境保護署定之。

## 第二三條 103

- ①成品農藥分裝之委託，委託人應向中央主管機關申請核准，始得為之。受委託人以具備同一劑型設備之農藥工廠為限。
- ②前項委託終止或解除時，應由委託人報請中央主管機關廢止其核准。
- ③依第一項及前項核准或廢止核准之農藥，應辦理農藥標示變更。

## 第二四條 103

- ①農藥有下列情形之一，經中央主管機關核准者，不受第九條規定

之限制：

- 一 專供試驗研究、教育示範或緊急防治之用。
  - 二 輸入後進行製造、加工、分裝等相關處理程序而專供輸出之用。
  - 三 製造或加工專供輸出之用。
- ②前項農藥不得在國內販賣或移作他用。但專供緊急防治之用於國內販賣者，不在此限。
- ③第一項農藥之申請、審核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

### 第二六條 103

- ①農藥販賣業者，應置專任管理人員，並應向當地直轄市或縣（市）主管機關申請核發農藥販賣業執照後，始得營業。
- ②前項執照有效期間為五年，於期滿一個月前，向當地直轄市或縣（市）主管機關申請核准展延；其每次展延期間，不得超過五年。未於期限內申請或申請未獲准展延者，應重新申請核發執照。
- ③前二項農藥販賣業執照之申請、核發、補發、換發、展延、廢止、登記事項變更之程序或相關事項之自治法規，由直轄市或縣（市）主管機關定之。
- ④第一項管理人員之訓練、資格條件及其證明文件取得、廢止、重新申請之限制及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。本法中華民國一百零三年十二月九日修正之條文施行前已取得農藥販賣業執照者，應自本法修正施行之日起算二年內，依第二項規定辦理。

### 第二九條 103

農藥販賣業者，應遵守下列事項：

- 一 農藥販賣業執照應懸掛於營業場所明顯處。
- 二 不得在營業場所以外販賣成品農藥。
- 三 不得將原包裝成品農藥拆封販賣。
- 四 不得販賣未黏貼或未加印標示之農藥。
- 五 兼營其他業務，應將農藥隔離陳列貯存。
- 六 備置簿冊或採行其他經中央主管機關公告之方式，登記購買者姓名、住址、年齡、聯絡方式、購買農藥之名稱及數量，並保存三年。
- 七 不得販賣予未滿十八歲之兒童及少年。
- 八 詢問購買者之用途，非為核准登記之使用方法或範圍者，不得販賣。
- 九 開具載明農藥之名稱、數量與其使用範圍、購買者及販賣業者資訊之販售證明予購買者。
- 十 回收農藥廢容器並依環保法規交付清除處理。

### 第三二條 103

販賣劇毒性成品農藥，應遵守下列事項：

- 一 不得販賣予未符合依前條第一項規定所公告資格規定之購買者。
- 二 以專櫥加鎖貯存於安全地點。

### 第三三條 103

- ①使用農藥者，應使用經中央主管機關核准之農藥。
- ②農作物或其產物上市前之農藥殘留量經檢驗結果，超過衛生主管機關所定農藥殘留容許量標準者，應經複驗或重新抽樣檢驗合格，始得販售。
- ③為維護人體安全、環境保護及生態保育，中央主管機關應訂定農藥使用、農產品農藥殘留抽驗及其他應遵行事項之辦法。

### 第三五條 103

- ①農藥生產業或販賣業者，應就農藥種類分別記載其生產、輸入、購入、銷售之數量及交易對象，以備主管機關查核。
- ②前項記載資料應保存三年，並應定期陳報主管機關，其格式、內容、頻率及方式，由中央主管機關公告之。

### 第四七條 103

- ①製造、加工、分裝或輸入第七條第一款之偽農藥者，處六月以上五年以下有期徒刑，併科新臺幣一百萬元以上五百萬元以下罰金。
- ②前項之未遂犯罰之。

### 第四八條 103

- ①有下列情形之一者，處三年以下有期徒刑，併科新臺幣五十萬元以下罰金：
  - 一 明知為第七條第一款之偽農藥，以販賣或意圖販賣而陳列、儲藏。
  - 二 將第二十四條第一項第二款或第三款專供輸出用之農藥於國內販賣或移作他用。
- ②因過失犯前項之罪者，處拘役，併科新臺幣二十五萬元以下罰金。

### 第四九條之一 103

製造、加工、分裝或輸入第七條第二款、第三款或第五款偽農藥者，處新臺幣三十萬元以上三百萬元以下罰鍰。

### 第五〇條之一 103

販賣或意圖販賣而陳列、儲藏第七條第二款至第五款之偽農藥者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰。

### 第五三條 103

- ①有下列情形之一者，處新臺幣一萬五千元以上十五萬元以下罰鍰：
  - 一 將成品農藥批發予未依本法登記或指定之農藥販賣業。
  - 二 違反第二十五條第二項、第二十九條第五款至第九款、第三十條第一項、第三十三條第一項、第二項、第三十四條或第三十五條規定。

- 三 將第二十四條第一項第一款專供試驗研究或教育示範用之農藥於國內販賣。
- 四 將第二十四條第一項第一款專供試驗研究、教育示範或緊急防治用之農藥移作他用。
- 五 違反依第三十三條第三項所定辦法中有關農藥使用應遵行事項之規定。但違反農藥使用方法及其範圍且農產品農藥殘留量未超過衛生主管機關所定殘留容許量者，主管機關應對使用農藥者實施安全用藥教育，再次違反或拒絕教育者處罰之。
- 六 違反依第三十九條所定辦法中有關農藥運輸倉儲應遵行事項之規定。

②本法一百零三年十二月九日修正之日起一年內為宣導期，對於違反第二十九條第九款規定者，主管機關應予加強宣導，不適用前項第二款之規定。

③違反第三十三條第三項所定農產品農藥殘留量，但經主管機關認定為鄰田污染且複驗合格者，得免予處罰。

#### 第五三條之一 103

主管機關得公布違反本法規定之業者名稱、人員姓名、地址、違法產品及違法情節。

# 公平交易法

⑦民國 104 年 2 月 4 日總統令修正全文 50 條，第 10 條及第 11 條條文自公布 30 日後施行外，餘自公布日施行。

## 第一章 總 則

### 第一條（立法目的）

為維護交易秩序與消費者利益，確保自由與公平競爭，促進經濟之安定與繁榮，特制定本法。

### 第二條（事業之定義）

①本法所稱事業如下：

- 一 公司。
- 二 獨資或合夥之工商行號。
- 三 其他提供商品或服務從事交易之人或團體。

②事業所組成之同業公會或其他依法設立、促進成員利益之團體，視為本法所稱事業。

### 第三條（交易相對人之定義）

本法所稱交易相對人，指與事業進行或成立交易之供給者或需求者。

### 第四條（競爭之定義）

本法所稱競爭，指二以上事業在市場上以較有利之價格、數量、品質、服務或其他條件，爭取交易機會之行爲。

### 第五條（相關市場之定義）

本法所稱相關市場，指事業就一定之商品或服務，從事競爭之區域或範圍。

### 第六條（主管機關）

①本法所稱主管機關為公平交易委員會。

②本法規定事項，涉及其他部會之職掌者，由主管機關商同各該部會辦理之。

## 第二章 限制競爭

### 第七條（獨占之定義）

①本法所稱獨占，指事業在相關市場處於無競爭狀態，或具有壓倒性地位，可排除競爭之能力者。

②二以上事業，實際上不為價格之競爭，而其全體之對外關係，具有前項規定之情形者，視為獨占。

### 第八條（獨占事業認定範圍）

- ①事業無下列各款情形者，不列入前條獨占事業認定範圍：
  - 一 一事業於相關市場之占有率達二分之一。
  - 二 二事業全體於相關市場之占有率達三分之二。
  - 三 三事業全體於相關市場之占有率達四分之三。
- ②有前項各款情形之一，其個別事業於相關市場占有率未達十分之一或上一會計年度事業總銷售金額未達主管機關所公告之金額者，該事業不列入獨占事業之認定範圍。
- ③事業之設立或事業所提供之商品或服務進入相關市場，受法令、技術之限制或有其他足以影響市場供需可排除競爭能力之情事者，雖有前二項不列入認定範圍之情形，主管機關仍得認定其為獨占事業。

### 第九條（獨占事業禁止之行為）

獨占之事業，不得有下列行為：

- 一 以不公平之方法，直接或間接阻礙他事業參與競爭。
- 二 對商品價格或服務報酬，為不當之決定、維持或變更。
- 三 無正當理由，使交易相對人給予特別優惠。
- 四 其他濫用市場地位之行為。

### 第一〇條（事業之結合）

- ①本法所稱結合，指事業有下列情形之一者：
  - 一 與他事業合併。
  - 二 持有或取得他事業之股份或出資額，達到他事業有表決權股份總數或資本總額三分之一以上。
  - 三 受讓或承租他事業全部或主要部分之營業或財產。
  - 四 與他事業經常共同經營或受他事業委託經營。
  - 五 直接或間接控制他事業之業務經營或人事任免。
- ②計算前項第二款之股份或出資額時，應將與該事業具有控制與從屬關係之事業及與該事業受同一事業或數事業控制之從屬關係事業所持有或取得他事業之股份或出資額一併計入。

### 第一一條（事業結合之申報）

- ①事業結合時，有下列情形之一者，應先向主管機關提出申報：
  - 一 事業因結合而使其市場占有率達三分之一。
  - 二 參與結合之一事業，其市場占有率達四分之一。
  - 三 參與結合之事業，其上一會計年度銷售金額，超過主管機關所公告之金額。
- ②前項第三款之銷售金額，應將與參與結合之事業具有控制與從屬關係之事業及與參與結合之事業受同一事業或數事業控制之從屬關係事業之銷售金額一併計入，其計算方法由主管機關公告之。
- ③對事業具有控制性持股之人或團體，視為本法有關結合規定之事業。
- ④前項所稱控制性持股，指前項之人或團體及其關係人持有他事業有表決權之股份或出資額，超過他事業已發行有表決權之股份總數或資本總額半數者。

- ⑤前項所稱關係人，其範圍如下：
- 一 同一自然人與其配偶及二親等以內血親。
  - 二 前款之人持有已發行有表決權股份總數或資本總額超過半數之事業。
  - 三 第一款之人擔任董事長、總經理或過半數董事之事業。
  - 四 同一團體與其代表人、管理人或其他有代表權之人及其配偶與二親等以內血親。
  - 五 同一團體及前款之自然人持有已發行有表決權股份總數或資本總額超過半數之事業。
- ⑥第一項第三款之銷售金額，得由主管機關擇定行業分別公告之。
- ⑦事業自主管機關受理其提出完整申報資料之日起算三十日內，不得為結合。但主管機關認為必要時，得將該期間縮短或延長，並以書面通知申報事業。
- ⑧主管機關依前項但書延長之期間，不得逾六十日；對於延長期間之申報案件，應依第十三條規定作成決定。
- ⑨主管機關屆期未為第七項但書之延長通知或前項之決定者，事業得逕行結合。但有下列情形之一者，不得逕行結合：
- 一 經申報之事業同意再延長期間。
  - 二 事業之申報事項有虛偽不實。

#### 第一二條（不適用事業結合申報之情形）

前條第一項之規定，於下列情形不適用之：

- 一 參與結合之一事業或其百分之百持有之子公司，已持有他事業達百分之五十以上之有表決權股份或出資額，再與該他事業結合者。
- 二 同一事業所持有有表決權股份或出資額達百分之五十以上之事業間結合者。
- 三 事業將其全部或主要部分之營業、財產或可獨立營運之全部或一部營業，讓與其獨自新設之他事業者。
- 四 事業依公司法第一百六十七條第一項但書或證券交易法第二十八條之二規定收回股東所持有之股份，致其原有股東符合第十條第一項第二款之情形者。
- 五 單一事業轉投資成立並持有百分之百股份或出資額之子公司者。
- 六 其他經主管機關公告之類型。

#### 第一三條（不得禁止事業結合之限制）

- ①對於事業結合之申報，如其結合，對整體經濟利益大於限制競爭之不利者，主管機關不得禁止其結合。
- ②主管機關對於第十一條第八項申報案件所為之決定，得附加條件或負擔，以確保整體經濟利益大於限制競爭之不利者。

#### 第一四條（聯合行為之定義）

- ①本法所稱聯合行為，指具競爭關係之同一產銷階段事業，以契約、協議或其他方式之合意，共同決定商品或服務之價格、數

量、技術、產品、設備、交易對象、交易地區或其他相互約束事業活動之行為，而足以影響生產、商品交易或服務供需之市場功能者。

- ②前項所稱其他方式之合意，指契約、協議以外之意思聯絡，不問有無法律拘束力，事實上可導致共同行為者。
- ③聯合行為之合意，得依市場狀況、商品或服務特性、成本及利潤考量、事業行為之經濟合理性等相當依據之因素推定之。
- ④第二條第二項之同業公會或其他團體藉章程或會員大會、理、監事會議決議或其他方法所為約束事業活動之行為，亦為本法之聯合行為。

#### 第一五條（聯合行為之禁止及例外）

- ①事業不得為聯合行為。但有下列情形之一，而有益於整體經濟與公共利益，經申請主管機關許可者，不在此限：
  - 一 為降低成本、改良品質或增進效率，而統一商品或服務之規格或型式。
  - 二 為提高技術、改良品質、降低成本或增進效率，而共同研究開發商品、服務或市場。
  - 三 為促進事業合理經營，而分別作專業發展。
  - 四 為確保或促進輸出，而專就國外市場之競爭予以約定。
  - 五 為加強貿易效能，而就國外商品或服務之輸入採取共同行為。
  - 六 因經濟不景氣，致同一行業之事業難以繼續維持或生產過剩，為有計畫適應需求而限制產銷數量、設備或價格之共同行為。
  - 七 為增進中小企業之經營效率，或加強其競爭能力所為之共同行為。
  - 八 其他為促進產業發展、技術創新或經營效率所必要之共同行為。
- ②主管機關收受前項之申請，應於三個月內為決定；必要時得延長一次。

#### 第一六條（聯合行為許可之附加條件、限制或負擔）

- ①主管機關為前條之許可時，得附加條件或負擔。
- ②許可應附期限，其期限不得逾五年；事業如有正當理由，得於期限屆滿前三個月至六個月期間內，以書面向主管機關申請延展；其延展期限，每次不得逾五年。

#### 第一七條（許可之撤銷、變更）

聯合行為經許可後，因許可事由消滅、經濟情況變更、事業逾越許可範圍或違反主管機關依前條第一項所附加之條件或負擔者，主管機關得廢止許可、變更許可內容、令停止、改正其行為或採取必要更正措施。

#### 第一八條（聯合行為之許可及相關條件等之公開）

主管機關對於前三條之許可及其有關之條件、負擔、期限，應主

動公開。

### 第一九條（不得限制交易相對人轉售價格）

- ①事業不得限制其交易相對人，就供給之商品轉售與第三人或第三人再轉售時之價格。但有正當理由者，不在此限。
- ②前項規定，於事業之服務準用之。

### 第二〇條（妨害公平競爭之行為）

下列各款行為之一，而有限制競爭之虞者，事業不得為之：

- 一 以損害特定事業為目的，促使他事業對該特定事業斷絕供給、購買或其他交易之行為。
- 二 無正當理由，對他事業給予差別待遇之行為。
- 三 以低價利誘或其他不正當方法，阻礙競爭者參與或從事競爭之行為。
- 四 以脅迫、利誘或其他不正當方法，使他事業不為價格之競爭、參與結合、聯合或為垂直限制競爭之行為。
- 五 以不正當限制交易相對人之事業活動為條件，而與其交易之行為。

## 第三章 不公平競爭

### 第二一條（虛偽不實記載或廣告薦證引人不實之賠償責任）

- ①事業不得在商品或廣告上，或以其他使公眾得知之方法，對於與商品相關而足以影響交易決定之事項，為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。
- ②前項所定與商品相關而足以影響交易決定之事項，包括商品之價格、數量、品質、內容、製造方法、製造日期、有效期限、使用方法、用途、原產地、製造者、製造地、加工者、加工地，及其他具有招徠效果之相關事項。
- ③事業對於載有前項虛偽不實或引人錯誤表示之商品，不得販賣、運送、輸出或輸入。
- ④前三項規定，於事業之服務準用之。
- ⑤廣告代理業在明知或可得而知情形下，仍製作或設計有引人錯誤之廣告，與廣告主負連帶損害賠償責任。廣告媒體業在明知或可得而知其所傳播或刊載之廣告有引人錯誤之虞，仍予傳播或刊載，亦與廣告主負連帶損害賠償責任。廣告薦證者明知或可得而知其所從事之薦證有引人錯誤之虞，而仍為薦證者，與廣告主負連帶損害賠償責任。但廣告薦證者非屬知名公眾人物、專業人士或機構，僅於受廣告主報酬十倍之範圍內，與廣告主負連帶損害賠償責任。
- ⑥前項所稱廣告薦證者，指廣告主以外，於廣告中反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果之人或機構。

### 第二二條（仿冒行為之制止）

- ①事業就其營業所提供之商品或服務，不得有下列行為：
  - 一 以著名之他人姓名、商號或公司名稱、商標、商品容器、包

裝、外觀或其他顯示他人商品之表徵，於同一或類似之商品，為相同或近似之使用，致與他人商品混淆，或販賣、運送、輸出或輸入使用該項表徵之商品者。

二 以著名之他人姓名、商號或公司名稱、標章或其他表示他人營業、服務之表徵，於同一或類似之服務為相同或近似之使用，致與他人營業或服務之設施或活動混淆者。

②前項姓名、商號或公司名稱、商標、商品容器、包裝、外觀或其他顯示他人商品或服務之表徵，依法註冊取得商標權者，不適用之。

③第一項規定，於下列各款行為不適用之：

一 以普通使用方法，使用商品或服務習慣上所通用之名稱，或交易上同類商品或服務之其他表徵，或販賣、運送、輸出或輸入使用該名稱或表徵之商品或服務者。

二 善意使用自己姓名之行為，或販賣、運送、輸出或輸入使用該姓名之商品或服務者。

三 對於第一項第一款或第二款所列之表徵，在未著名前，善意為相同或近似使用，或其表徵之使用係自該善意使用人連同其營業一併繼承而使用，或販賣、運送、輸出或輸入使用該表徵之商品或服務者。

④事業因他事業為前項第二款或第三款之行為，致其商品或服務來源有混淆誤認之虞者，得請求他事業附加適當之區別標示。但對僅為運送商品者，不適用之。

### 第二三條（禁止不當提供贈品、贈獎促銷）

①事業不得以不當提供贈品、贈獎之方法，爭取交易之機會。

②前項贈品、贈獎之範圍、不當提供之額度及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。

### 第二四條（競爭手段之限制）

事業不得為競爭之目的，而陳述或散布足以損害他人營業信譽之不實情事。

### 第二五條（不法行為之禁止）

除本法另有規定者外，事業亦不得為其他足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平之行為。

## 第四章 調查及裁處程序

### 第二六條（主管機關對於危害公共利益之處理）

主管機關對於涉有違反本法規定，危害公共利益之情事，得依檢舉或職權調查處理。

### 第二七條（主管機關之調查程序）

①主管機關依本法調查，得依下列程序進行：

一 通知當事人及關係人到場陳述意見。

二 通知當事人及關係人提出帳冊、文件及其他必要之資料或證物。

三 派員前往當事人及關係人之事務所、營業所或其他場所為必要之調查。

- ②依前項調查所得可為證據之物，主管機關得扣留之；其扣留範圍及期間，以供調查、檢驗、鑑定或其他為保全證據之目的所必要者為限。
- ③受調查者對於主管機關依第一項規定所為之調查，無正當理由不得規避、妨礙或拒絕。
- ④執行調查之人員依法執行公務時，應出示有關執行職務之證明文件；其未出示者，受調查者得拒絕之。

### 第二八條（中止調查及恢復調查之決定）

- ①主管機關對於事業涉有違反本法規定之行為進行調查時，事業承諾在主管機關所定期限內，採取具體措施停止並改正涉有違法之行為者，主管機關得中止調查。
- ②前項情形，主管機關應對事業有無履行其承諾進行監督。
- ③事業已履行其承諾，採取具體措施停止並改正涉有違法之行為者，主管機關得決定終止該案之調查。但有下列情形之一者，應恢復調查：
  - 一 事業未履行其承諾。
  - 二 作成中止調查之決定所依據之事實發生重大變化。
  - 三 作成中止調查之決定係基於事業提供不完整或不真實之資訊。
- ④第一項情形，裁處權時效自中止調查之日起，停止進行。主管機關恢復調查者，裁處權時效自恢復調查之翌日起，與停止前已經過之期間一併計算。

## 第五章 損害賠償

### 第二九條（權益之保護）

事業違反本法之規定，致侵害他人權益者，被害人得請求除去之；有侵害之虞者，並得請求防止之。

### 第三〇條（損害賠償責任）

事業違反本法之規定，致侵害他人權益者，應負損害賠償責任。

### 第三一條（損害賠償額之酌給）

- ①法院因前條被害人之請求，如為事業之故意行為，得依侵害情節，酌定損害額以上之賠償。但不得超過已證明損害額之三倍。
- ②侵害人如因侵害行為受有利益者，被害人得請求專依該項利益計算損害額。

### 第三二條（損害賠償請求權之消滅時效）

本章所定之請求權，自請求權人知有行為及賠償義務人時起，二年間不行使而消滅；自為行為時起，逾十年者亦同。

### 第三三條（被害人得請求侵害人負擔訴訟費用）

被害人依本法之規定，向法院起訴時，得請求由侵害人負擔費用，將判決書內容登載新聞紙。

## 第六章 罰 則

### 第三四條（獨占、聯合行為之罰則）

違反第九條或第十五條規定，經主管機關依第四十條第一項規定期限令停止、改正其行為或採取必要更正措施，而屆期未停止、改正其行為或未採取必要更正措施，或停止後再為相同違反行為者，處行為人三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一億元以下罰金。

### 第三五條（違反聯合行為之罰則）

①違反第十五條之事業，符合下列情形之一，並經主管機關事先同意者，免除或減輕主管機關依第四十條第一項、第二項所為之罰鍰處分：

- 一 當尚未為主管機關知悉或依本法進行調查前，就其所參與之聯合行為，向主管機關提出書面檢舉或陳述具體違法，並檢附事證及協助調查。
- 二 當主管機關依本法調查期間，就其所參與之聯合行為，陳述具體違法，並檢附事證及協助調查。

②前項之適用對象之資格要件、裁處減免之基準及家數、違法事證之檢附、身分保密及其他執行事項之辦法，由主管機關定之。

### 第三六條（罰則）

違反第十九條或第二十條規定，經主管機關依第四十條第一項規定期限令停止、改正其行為或採取必要更正措施，而屆期未停止、改正其行為或未採取必要更正措施，或停止後再為相同違反行為者，處行為人二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五千萬元以下罰金。

### 第三七條（罰則）

①違反第二十四條規定者，處行為人二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣五千萬元以下罰金。

②法人之代表人、代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務違反第二十四條規定者，除依前項規定處罰其行為人外，對該法人亦科處前項之罰金。

③前二項之罪，須告訴乃論。

### 第三八條（罰則）

第三十四條、第三十六條、第三十七條之處罰，其他法律有較重之規定者，從其規定。

### 第三九條（違反事業結合之罰則）

①事業違反第十一條第一項、第七項規定而為結合，或申報後經主管機關禁止其結合而為結合，或未履行第十三條第二項對於結合所附加之負擔者，主管機關得禁止其結合、限期令其分設事業、處分全部或部分股份、轉讓部分營業、免除擔任職務或為其他必要之處分，並得處新臺幣二十萬元以上五千萬元以下罰鍰。

②事業對結合申報事項有虛偽不實而為結合之情形者，主管機關得

禁止其結合、限期令其分設事業、處分全部或部分股份、轉讓部分營業、免除擔任職務或為其他必要之處分，並得處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。

- ③事業違反主管機關依前二項所為之處分者，主管機關得命令解散、勒令歇業或停止營業。
- ④前項所處停止營業之期間，每次以六個月為限。

#### 第四〇條（違法行為之限期停止、改正之罰則）

- ①主管機關對於違反第九條、第十五條、第十九條及第二十條規定之事業，得限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰；屆期仍不停止、改正其行為或未採取必要更正措施者，得繼續限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並按次處新臺幣二十萬元以上一億元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。
- ②事業違反第九條、第十五條，經主管機關認定有情節重大者，得處該事業上一會計年度銷售金額百分之十以下罰鍰，不受前項罰鍰金額限制。
- ③前項事業上一會計年度銷售金額之計算、情節重大之認定、罰鍰計算之辦法，由主管機關定之。

#### 第四一條（第三十九條、第四十條裁處權之消滅時效）

前二條規定之裁處權，因五年期間之經過而消滅。

#### 第四二條（罰則）

主管機關對於違反第二十一條、第二十三條至第二十五條規定之事業，得限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並得處新臺幣五萬元以上二千五百萬元以下罰鍰；屆期仍不停止、改正其行為或未採取必要更正措施者，得繼續限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，並按次處新臺幣十萬元以上五千萬元以下罰鍰，至停止、改正其行為或採取必要更正措施為止。

#### 第四三條（同業公會或其他團體成員參與違法行為之處罰）

第二條第二項之同業公會或其他團體違反本法規定者，主管機關得就其參與違法行為之成員併同罰之。但成員能證明其不知、未參與合意、未實施或在主管機關開始調查前即停止該違法行為者，不予處罰。

#### 第四四條（受調者違反規定之罰則）

主管機關依第二十七條規定進行調查時，受調查者違反第二十七條第三項規定，得處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰；受調查者再經通知，無正當理由規避、妨礙或拒絕者，主管機關得繼續通知調查，並按次處新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，至接受調查、到場陳述意見或提出有關帳冊、文件等資料或證物為止。

## 第七章 附 則

#### 第四五條（除外規定）

依照著作權法、商標法、專利法或其他智慧財產權法規行使權利之正當行為，不適用本法之規定。

#### 第四六條（競爭行為優先適用本法）

事業關於競爭之行為，優先適用本法之規定。但其他法律另有規定且不抵觸本法立法意旨者，不在此限。

#### 第四七條（未經認許外國法人、團體之訴訟權）

未經認許之外國法人或團體，就本法規定事項得為告訴、自訴或提起民事訴訟。但以依條約或其本國法令、慣例，中華民國人或團體得在該國享受同等權利者為限；其由團體或機構互訂保護之協議，經主管機關核准者亦同。

#### 第四八條（行政處分或決定不服之處理）

- ①對主管機關依本法所為之處分或決定不服者，直接適用行政訴訟程序。
- ②本法修正施行前，尚未終結之訴願事件，依訴願法規定終結之。

#### 第四九條（施行細則）

本法施行細則，由主管機關定之。

#### 第五〇條（施行日）

本法除中華民國一百零四年一月二十二日修正之第十條及第十一條條文自公布三十日後施行外，自公布日施行。

# 食品安全衛生管理法

- ⑫民國 103 年 12 月 10 日總統令修正公布第 5、7、9、10、22、24、32、35、43、44、47、48、49、49-1、56、56-1、60 條條文；增訂第 2-1、42-1、49-2 條條文；除第 22 條第 1 項第 5 款應標示可追溯之來源或生產系統規定，自公布後六個月施行；第 7 條第 3 項食品業者應設置實驗室規定、第 22 條第 4 項、第 24 條第 1 項食品添加物之原料應標示事項規定、第 24 條第 3 項及第 35 條第 4 項規定，自公布後一年施行外，自公布日施行。
- ⑬民國 104 年 2 月 4 日總統令修正公布第 8、25、48 條條文。

## 第二條之一 103

- ①為加強全國食品安全事務之協調、監督、推動及查緝，行政院應設食品安全會報，由行政院院長擔任召集人，召集相關部會首長、專家學者及民間團體代表共同組成，職司跨部會協調食品安全風險評估及管理措施，建立食品安全衛生之預警及稽核制度，至少每三個月開會一次，必要時得召開臨時會議。召集人應指定一名政務委員或部會首長擔任食品安全會報執行長，並由中央主管機關負責幕僚事務。
- ②各直轄市、縣（市）政府應設食品安全會報，由各該直轄市、縣（市）政府首長擔任召集人，職司跨局處協調食品安全衛生管理措施，至少每三個月舉行會議一次。
- ③第一項食品安全會報決議之事項，各相關部會應落實執行，行政院應每季追蹤管考對外公告，並納入每年向立法院提出之施政方針及施政報告。
- ④第一項之食品安全會報之組成、任務、議事程序及其他應遵行事項，由行政院定之。

## 第五條 103

- ①各級主管機關依科學實證，建立食品衛生安全監測體系，於監測發現有危害食品衛生安全之虞之事件發生時，應主動查驗，並發布預警或採行必要管制措施。
- ②前項主動查驗、發布預警或採行必要管制措施，包含主管機關應抽樣檢驗、追查原料來源、產品流向、公布檢驗結果及揭露資訊，並令食品業者自主檢驗。

## 第七條 103

- ①食品業者應實施自主管理，訂定食品安全監測計畫，確保食品衛生安全。
- ②食品業者應將其產品原材料、半成品或成品，自行或送交其他檢驗機關（構）、法人或團體檢驗。

- ③上市、上櫃及其他經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應設置實驗室，從事前項自主檢驗。
- ④第一項應訂定食品安全監測計畫之食品業者類別與規模，與第二項應辦理檢驗之食品業者類別與規模、最低檢驗週期，及其他相關事項，由中央主管機關公告。
- ⑤食品業者於發現產品有危害衛生安全之虞時，應即主動停止製造、加工、販賣及辦理回收，並通報直轄市、縣（市）主管機關。

#### 第八條（食品衛生管理相關準則之適用及衛生安全管理之驗證）104

- ①食品業者之從業人員、作業場所、設施衛生管理及其品保制度，均應符合食品之良好衛生規範準則。
- ②經中央主管機關公告類別及規模之食品業，應符合食品安全管制系統準則之規定。
- ③經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應向中央或直轄市、縣（市）主管機關申請登錄，始得營業。
- ④第一項食品之良好衛生規範準則、第二項食品安全管制系統準則，及前項食品業者申請登錄之條件、程序、應登錄之事項與申請變更、登錄之廢止、撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- ⑤經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，應取得衛生安全管理系統之驗證。
- ⑥前項驗證，應由中央主管機關認證之驗證機構辦理；有關申請、撤銷與廢止認證之條件或事由，執行驗證之收費、程序、方式及其他相關事項之管理辦法，由中央主管機關定之。

#### 第九條 103

- ①經中央主管機關公告類別與規模之食品業者，應依其產業模式，建立產品原材料、半成品與成品供應來源及流向之追溯或追蹤系統。
- ②中央主管機關為管理食品安全衛生及品質，確保食品追溯或追蹤系統資料之正確性，應就前項之業者，依溯源之必要性，分階段公告使用電子發票。
- ③中央主管機關應建立第一項之追溯或追蹤系統，食品業者應以電子方式申報追溯或追蹤系統之資料，其電子申報方式及規格由中央主管機關定之。
- ④第一項追溯或追蹤系統之建立、應記錄之事項、查核及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### 第一〇條 103

- ①食品業者之設廠登記，應由工業主管機關會同主管機關辦理。
- ②食品工廠之建築及設備，應符合設廠標準；其標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。
- ③食品或食品添加物之工廠應單獨設立，不得於同一廠址及廠房同

時從事非食品之製造、加工及調配。但經中央主管機關查核符合藥物優良製造準則

- ④之藥品製造業兼製食品者，不在此限。
- ⑤本法中華民國一百零三年十一月十八日修正條文施行前，前項之工廠未單獨設立者，由中央主管機關於修正條文施行後六個月內公告，並應於公告後一年內完成辦理。

### 第二二條 103

- ①食品及食品原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：
  - 一 品名。
  - 二 內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。
  - 三 淨重、容量或數量。
  - 四 食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。
  - 五 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。
  - 六 原產地（國）。
  - 七 有效日期。
  - 八 營養標示。
  - 九 含基因改造食品原料。
  - 十 其他經中央主管機關公告之事項。
- ②前項第二款內容物之主成分應標明所佔百分比，其應標示之產品、主成分項目、標示內容、方式及各該產品實施日期，由中央主管機關另定之。
- ③第一項第八款及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。
- ④第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

### 第二四條 103

- ①食品添加物及其原料之容器或外包裝，應以中文及通用符號，明顯標示下列事項：
  - 一 品名。
  - 二 「食品添加物」或「食品添加物原料」字樣。
  - 三 食品添加物名稱；其為二種以上混合物時，應分別標明。其標示應以第十八條第一項所定之品名或依中央主管機關公告之通用名稱為之。
  - 四 淨重、容量或數量。
  - 五 製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址。
  - 六 有效日期。

- 七 使用範圍、用量標準及使用限制。
- 八 原產地（國）。
- 九 含基因改造食品添加物之原料。
- 十 其他經中央主管機關公告之事項。

- ②食品添加物之原料，不受前項第三款、第七款及第九款之限制。前項第三款食品添加物之香料成分及第九款標示之應遵行事項，由中央主管機關公告之。
- ③第一項第五款僅標示國內負責廠商名稱者，應將製造廠商、受託製造廠商或輸入廠商之名稱、電話號碼及地址通報轄區主管機關；主管機關應開放其他主管機關共同查閱。

### 第二五條（特定食品或特定散裝食品之應標示事項及限制方式）104

- ①中央主管機關得對直接供應飲食之場所，就其供應之特定食品，要求以中文標示原產地及其他應標示事項；對特定散裝食品販賣者，得就其販賣之地點、方式予以限制，或要求以中文標示品名、原產地（國）、含基因改造食品原料、製造日期或有效日期及其他應標示事項。國內通過農產品生產驗證者，應標示可追溯之來源；有中央農業主管機關公告之生產系統者，應標示生產系統。
- ②前項特定食品品項、應標示事項、方法及範圍；與特定散裝食品品項、限制方式及應標示事項，由中央主管機關公告之。
- ③第一項應標示可追溯之來源或生產系統規定，自中華民國一百零四年一月二十日修正公布後六個月施行。

### 第三二條 103

- ①主管機關為追查或預防食品衛生安全事件，必要時得要求食品業者、非食品業者或其代理人提供輸入產品之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫，食品業者、非食品業者或其代理人不得規避、妨礙或拒絕。
- ②食品業者應就前項輸入產品、基因改造食品原料之相關紀錄、文件及電子檔案或資料庫保存五年。
- ③前項應保存之資料、方式及範圍，由中央主管機關公告之。

### 第三五條 103

- ①中央主管機關對於管控安全風險程度較高之食品，得於其輸入前，實施系統性查核。
- ②前項實施系統性查核之產品範圍、程序及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。
- ③中央主管機關基於源頭管理需要或因個別食品衛生安全事件，得派員至境外，查核該輸入食品之衛生安全管理等事項。
- ④食品業者輸入食品添加物，其屬複方者，應檢附原產國之製造廠商或負責廠商出具之產品成分報告及輸出國之官方衛生證明，供各級主管機關查核。但屬香料者，不在此限。

### 第四二條之一 103

為維護食品安全衛生，有效遏止廠商之違法行為，警察機關應派員協助主管機關。

#### 第四三條 103

- ①主管機關對於檢舉查獲違反本法規定之食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝、食品用洗潔劑、標示、宣傳、廣告或食品業者，除應對檢舉人身分資料嚴守秘密外，並得酌予獎勵。公務員如有洩密情事，應依法追究刑事及行政責任。
- ②前項主管機關受理檢舉案件之管轄、處理期間、保密、檢舉人獎勵及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- ③第一項檢舉人身分資料之保密，於訴訟程序，亦同。

## 第九章 罰 則

#### 第四四條 103

- ①有下列行為之一者，處新臺幣六萬元以上二億元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：
  - 一 違反第八條第一項或第二項規定，經命其限期改正，屆期不改正。
  - 二 違反第十五條第一項、第四項或第十六條規定。
  - 三 經主管機關依第五十二條第二項規定，命其回收、銷毀而不遵行。
  - 四 違反中央主管機關依第五十四條第一項所為禁止其製造、販賣、輸入或輸出之公告。
- ②前項罰鍰之裁罰標準，由中央主管機關定之。

#### 第四七條 103

- 有下列行為之一者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：
- 一 違反中央主管機關依第四條所為公告。
  - 二 違反第七條第五項規定。
  - 三 食品業者依第八條第三項、第九條第一項或第三項規定所登錄、建立或申報之資料不實，或依第九條第二項開立之電子發票不實致影響食品追溯或追蹤之查核。
  - 四 違反第十一條第一項或第十二條第一項規定。
  - 五 違反中央主管機關依第十三條所為投保產品責任保險之規定。
  - 六 違反直轄市或縣（市）主管機關依第十四條所定管理辦法中有關公共飲食場所衛生之規定。
  - 七 違反第二十一條第一項及第二項、第二十二條第一項或依第二項及第三項公告之事項、第二十四條第一項或依第二項公

告之事項、第二十六條或第二十七條規定。

- 八 除第四十八條第八款規定者外，違反中央主管機關依第十八條所定標準中有關食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。
- 九 違反中央主管機關依第二十五條第二項所為之公告。
- 十 規避、妨礙或拒絕本法所規定之查核、檢驗、查扣或封存。
- 十一 對依本法規定應提供之資料，拒不提供或提供資料不實。
- 十二 經依本法規定命暫停作業或停止販賣而不遵行。
- 十三 違反第三十條第一項規定，未辦理輸入產品資訊申報，或申報之資訊不實。
- 十四 違反第五十三條規定。

#### 第四八條（罰則）104

有下列行為之一者，經命限期改正，屆期不改正者，處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，一年內不得再申請重新登錄：

- 一 違反第七條第一項規定未訂定食品安全監測計畫、第二項或第三項規定未設置實驗室。
- 二 違反第八條第三項規定，未辦理登錄，或違反第八條第五項規定，未取得驗證。
- 三 違反第九條第一項規定，未建立追溯或追蹤系統。
- 四 違反第九條第二項規定，未開立電子發票致無法為食品之追溯或追蹤。
- 五 違反第九條第三項規定，未以電子方式申報或未依中央主管機關所定之方式及規格申報。
- 六 違反第十條第三項規定。
- 七 違反中央主管機關依第十七條或第十九條所定標準之規定。
- 八 食品業者販賣之產品違反中央主管機關依第十八條所定食品添加物規格及其使用範圍、限量之規定。
- 九 違反第二十二條第四項或第二十四條第三項規定，未通報轄區主管機關。
- 十 違反第三十五條第四項規定，未出具產品成分報告及輸出國之官方衛生證明。

#### 第四八條之一 103

有下列情形之一者，由中央主管機關處新臺幣三萬元以上三百萬元以下罰鍰；情節重大者，並得暫停、終止或廢止其委託或認證；經終止委託或廢止認證者，一年內不得再接受委託或重新申請認證：

- 一 依本法受託辦理食品業者衛生安全管理驗證，違反依第八條第六項所定之管理規定。
- 二 依本法認證之檢驗機構、法人或團體，違反依第三十七條第三項所定之認證管理規定。

三 依本法受託辦理檢驗機關（構）、法人或團體認證，違反依第三十七條第三項所定之委託認證管理規定。

#### 第四九條 103

- ①有第十五條第一項第三款、第七款、第十款或第十六條第一款行為者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金。情節輕微者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣八百萬元以下罰金。
- ②有第四十四條至前條行為，情節重大足以危害人體健康之虞者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣八千萬元以下罰金；致危害人體健康者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金。
- ③犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億五千萬元以下罰金。
- ④因過失犯第一項、第二項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣六百萬元以下罰金。
- ⑤法人之代表人、法人或自然人之代理人、受僱人或其他從業人員，因執行業務犯第一項至第三項之罪者，除處罰其行為人外，對該法人或自然人科以各該項十倍以下之罰金。
- ⑥科罰金時，應審酌刑法第五十八條規定。

#### 第四九條之一 103

- ①犯本法之罪者，因犯罪所得財物或財產上利益，除應發還被害人外，不問屬於犯罪行為人與否，沒收之；如全部或一部不能沒收時，應追徵其價額或以其財產抵償之。但善意第三人以相當對價取得者，不在此限。
- ②為保全前項財物或財產上利益之沒收，其價額之追徵或財產之抵償，必要時，得酌量扣押其財產。
- ③依第一項規定對犯罪行為人以外之自然人、法人或非法人團體為財物或財產上利益之沒收，由檢察官聲請法院以裁定行之。法院於裁定前應通知該當事人到場陳述意見。
- ④聲請人及受裁定人對於前項裁定，得抗告。
- ⑤檢察官依本條聲請沒收犯罪所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。

#### 第四九條之二 103

- ①經中央主管機關公告類別及規模之食品業者，違反第十五條第一項、第四項或第十六條之規定；或有第四十四條至第四十八條之一之行為致危害人體健康者，其所得之財產或其他利益，應沒入或追繳之。
- ②主管機關有相當理由認為受處分人為避免前項處分而移轉其財物或財產上利益於第三人者，得沒入或追繳該第三人受移轉之財物或財產上利益。如全部或一部不能沒入者，應追徵其價額或以其財產抵償之。

- ③為保全前二項財物或財產上利益之沒入或追繳，其價額之追徵或財產之抵償，主管機關得依法扣留或向行政法院聲請假扣押或假處分，並免提供擔保。
- ④主管機關依本條沒入或追繳違法所得財物、財產上利益、追徵價額或抵償財產之推估計價辦法，由行政院定之。

#### 第五六條 103

- ①食品業者違反第十五條第一項第三款、第七款、第十款或第十六條第一款規定，致生損害於消費者時，應負賠償責任。但食品業者證明損害非由於其製造、加工、調配、包裝、運送、貯存、販賣、輸入、輸出所致，或於防止損害之發生已盡相當之注意者，不在此限。
- ②消費者雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額，並得準用消費者保護法第四十七條至第五十五條之規定提出消費訴訟。
- ③如消費者不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依侵害情節，以每人每一事件新臺幣五百元以上三十萬元以下計算。
- ④直轄市、縣（市）政府受理同一原因事件，致二十人以上消費者受有損害之申訴時，應協助消費者依消費者保護法第五十條之規定辦理。
- ⑤受消費者保護團體委任代理消費者保護法第四十九條第一項訴訟之律師，就該訴訟得請求報酬，不適用消費者保護法第四十九條第二項後段規定。

#### 第五六條之一 103

- ①中央主管機關為保障食品安全事件消費者之權益，得設立食品安全保護基金，並得委託其他機關（構）、法人或團體辦理。
- ②前項基金之來源如下：
- 一 違反本法罰鍰之部分提撥。
  - 二 依本法科處並繳納之罰金、沒收、追徵或抵償之現金或變賣所得。
  - 三 依本法或行政罰法規定沒入、追繳、追徵或抵償之不當利得部分提撥。
  - 四 基金孳息收入。
  - 五 捐贈收入。
  - 六 循預算程序之撥款。
  - 七 其他有關收入。
- ③前項第一款及第三款來源，以其處分生效日在中華民國一百零二年六月二十一日以後者適用。
- ④第一項基金之用途如下：
- 一 補助消費者保護團體因食品衛生安全事件依消費者保護法之規定，提起消費訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。
  - 二 補助經公告之特定食品衛生安全事件，有關人體健康風險評估費用。
  - 三 補助勞工因檢舉雇主違反本法之行爲，遭雇主解僱、調職或

其他不利處分所提之回復原狀、給付工資及損害賠償訴訟之律師報酬及訴訟相關費用。

四 補助依第四十三條第二項所定辦法之獎金。

五 補助其他有關促進食品安全之相關費用。

- ⑤中央主管機關應設置基金運用管理監督小組，由學者專家、消保團體、社會公正人士組成，監督補助業務。
- ⑥第四項基金之補助對象、申請資格、審查程序、補助基準、補助之廢止、前項基金運用管理監督小組之組成、運作及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

#### 第六〇條 103

- ①本法除第三十條申報制度與第三十三條保證金收取規定及第二十二條第一項第五款、第二十六條、第二十七條，自公布後一年施行外，自公布日施行。
- ②第二十二條第一項第四款自中華民國一百零三年六月十九日施行。
- ③本法一百零三年一月二十八日修正條文第二十一條第三項，自公布後一年施行。
- ④本法一百零三年十一月十八日修正條文，除第二十二條第一項第五款應標示可追溯之來源或生產系統規定，自公布後六個月施行；第七條第三項食品業者應設置實驗室規定、第二十二條第四項、第二十四條第一項食品添加物之原料應標示事項規定、第二十四條第三項及第三十五條第四項規定，自公布後一年施行外，自公布日施行。

# 食品安全衛生管理法施行細則

⑧民國 103 年 8 月 13 日衛生福利部令修正發布名稱及全文 28 條；並自發布日施行（原名稱：食品衛生管理法施行細則）。

## 第一條

本細則依食品安全衛生管理法（以下簡稱本法）第五十九條規定訂定之。

## 第二條

本法第三條第二款所定嬰兒與較大嬰兒配方食品，包括嬰兒配方食品、較大嬰兒配方輔助食品及特殊醫療用途嬰兒配方食品。

## 第三條

本法第三條第三款所稱中央主管機關之准用許可字號，指食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之編號。

## 第四條

本法第十五條第一項第三款所稱有毒，指食品或食品添加物含有天然毒素或化學物品，而其成分或含量對人體健康有害或有害之虞者。

## 第五條

本法第十五條第一項第四款所稱染有病原性生物者，指食品或食品添加物受病因性生物或其產生之毒素污染，致對人體健康有害或有害之虞者。

## 第六條

本法第二十二條第一項第一款所定品名，其標示應依下列規定辦理：

- 一 名稱與食品本質相符。
- 二 經中央主管機關規定者，依中央主管機關規定之名稱；未規定者，得使用中華民國國家標準所定之名稱或自定其名稱。

## 第七條

本法第二十二條第一項第三款所定淨重、容量，應以公制單位或其通用符號標示之，並依下列規定辦理：

- 一 內容物中液汁與固形物混合者，分別標明內容量及固形量。但其為均勻混合且不易分離者，得僅標示內容物淨重。
- 二 內容物含量，得視食品性質，註明最低、最高或最低與最高含量。

## 第八條

①本法第二十二條第一項第四款所定食品添加物名稱，應以食品添

加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或一般社會通用之名稱標示之，並依下列規定辦理：

- 一 屬甜味劑、防腐劑、抗氧化劑者，應同時標示其功能性名稱。
  - 二 屬複方食品添加物者，應標示各別原料名稱。
- ②食品中之食品添加物係透過合法原料之使用而帶入食品，且其含量明顯低於直接添加於食品之需用量，對終產品無功能者，得免標示之。

### 第九條

- ①本法第二十二條第一項第五款及第二十四條第一項第四款所稱製造廠商，指下列各款情形之一者：
- 一 製造、加工、調配製成終產品之廠商。
  - 二 委託製造、加工或調配者，其受託廠商。
  - 三 經分裝、切割、裝配、組合等改裝製程，且足以影響產品衛生安全者，其改裝廠商或前二款之廠商。
- ②前項製造廠商之標示，應依下列規定辦理：
- 一 輸入食品或食品添加物之製造廠商名稱、地址，以中文標示之。但難以中文標示者，得以國際通用文字或符號標示之。
  - 二 食品或食品添加物係由同一公司所屬之工廠製造，且其設立地皆屬同一國家者，製造廠商得以總公司或所屬製造工廠擇一為之；其名稱、地址及電話，應與標示之總公司或工廠一致。但其設立地屬不同國家者，仍應以實際製造工廠標示之。
  - 三 前項第三款之改裝廠商，以「改裝製造廠商」標示之。

### 第一〇條

- ①本法第二十二條第一項第五款、第二十四條第一項第四款、第二十六條第四款及第二十七條第四款所稱國內負責廠商，指對該產品於國內直接負法律責任之食品業者。
- ②本法第二十二條第一項第五款及第二十四條第一項第四款所稱應標示製造廠商或國內負責廠商名稱、電話號碼及地址，屬輸入之食品或食品添加物，指應標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，並得另標示國外製造廠商之名稱、電話號碼及地址；屬國內製造之食品或食品添加物，指應標示製造廠商之名稱、電話號碼及地址，或標示國內負責廠商之名稱、電話號碼及地址，或二者均標示。

### 第一一條

- ①本法第二十二條第一項第六款所稱原產地（國），指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。
- 前項原產地（國）之標示，應依下列規定辦理：
- 一 輸入食品之原產地（國），依進口貨物原產地認定標準認定之。

- 二 輸入食品依進口貨物原產地認定標準，屬不得認定為實質轉型之混裝食品，應依各食品混裝含量多寡由高至低標示各別原產地（國）。
- 三 中文標示之食品製造廠商地址足以表徵為原產地（國）者，得免為標示。

#### 第一二條

本法第二十二條第一項第七款所定有效日期之標示，應印刷於容器或外包裝之上，並依習慣能辨明之方式標明年月日。但保存期限在三個月以上者，其有效日期得僅標明年月，並以當月之末日為終止日。

#### 第一三條

- ① 本法第二十四條第一項第一款所定品名，其為單方食品添加物者，應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或一般社會通用之名稱標示之；其為複方食品添加物者，得自定其名稱。
- ② 依前項規定自定品名者，其名稱應能充分反映其性質或功能。
- ③ 本細則中華民國一百零三年八月十三日修正施行前，經中央主管機關查驗登記，取得許可文件之食品添加物，其品名未能符合前二項規定者，應於一百零四年七月一日前，依本法第二十一條第一項規定申請品名變更登記；一百零五年一月一日以後製造者，應以變更後之品名標示於容器或外包裝。

#### 第一四條

本法第二十四條第一項第二款所定食品添加物名稱，應以食品添加物使用範圍及限量暨規格標準附表一食品添加物使用範圍及限量所定之品名，或一般社會通用之名稱標示之。

#### 第一五條

本法第二十四條第一項第三款所定淨重、容量，應以公制單位或其通用符號標示之。

#### 第一六條

本法第二十四條第一項第五款所定有效日期之標示，應印刷於容器或外包裝之上，並依習慣能辨明之方式標明年月日。但保存期限在三個月以上者，其有效日期得僅標明年月，並以當月之末日為終止日。

#### 第一七條

- ① 本法第二十四條第一項第七款所稱原產地（國），指製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。  
前項原產地（國）之標示，應依下列規定辦理：
  - 一 輸入食品添加物之原產地（國），依進口貨物原產地認定標準認定之。但進行產品之分類、分級、分裝、包裝、加作記號或重貼標籤者，不得認定為實質轉型，應標示實際製造、加工或調配製成終產品之國家或地區。
  - 二 中文標示之食品添加物製造廠商地址足以表徵為原產地

(國)者，得免為標示。

### 第一八條

有容器或外包裝之食品及食品添加物之標示，應依下列規定辦理：

- 一 標示字體之長度及寬度各不得小於二毫米。但最大表面積不足八十平方公分之小包裝，除品名、廠商名稱及有效日期外，其他項目標示字體之長度及寬度各得小於二毫米。
- 二 在國內製造者，其標示如兼用外文時，應以中文為主，外文為輔。
- 三 輸入者，應依本法第二十二條及第二十四條規定加中文標示，始得輸入。但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，得於販賣前完成中文標示。

### 第一九條

本法第二十五條第一項所稱散裝食品，指陳列販賣時無包裝，或有包裝而有下列情形之一者：

- 一 不具啓封辨識性。
- 二 不具延長保存期限。
- 三 非密封。
- 四 非以擴大販賣範圍為目的。

### 第二〇條

依本法第二十六條公告之食品器具、食品容器或包裝，應依下列規定標示：

- 一 標示之位置：以印刷、打印、壓印或貼標於最小販賣單位之包裝或本體上。但供重複性使用之塑膠類產品，其主要本體之材質名稱及耐熱溫度二項標示，以印刷、打印或壓印方式，標示於最小販賣單位之主要本體上。
- 二 標示之方式：其以印刷或打印為之者，以不褪色且不脫落為準。
- 三 標示之日期：依習慣能辨明之方式標明年月日或年月；標示年月者，以當月之末日為終止日，或以當月之末日為有效期間之終止日。
- 四 標示之字體：其長度及寬度，各不得小於二毫米。

### 第二一條

- ①輸入之食品用洗潔劑，應依本法第二十七條規定加中文標示，始得輸入。
- ②但需再經改裝、分裝或其他加工程序者，得於販賣前完成中文標示。

### 第二二條

本法第二十七條第二款所稱主要成分或成分，指食品用洗潔劑中具消毒、清潔作用者。

### 第二三條

食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑

專供外銷者，其標示事項得免依本法第二十二條、第二十四條、第二十六條及第二十七條規定辦理。

#### 第二四條

本法第四十條所定檢驗方法、檢驗單位及結果判讀依據，其內容如下：

- 一 檢驗方法：包括方法依據、實驗流程、儀器設備及標準品。
- 二 檢驗單位：包括實驗室名稱、地址、聯絡方式及負責人姓名。
- 三 結果判讀依據：包括檢體之抽樣方式、產品名稱、來源、包裝、批號或製造日期或有效日期、最終實驗數據、判定標準及其出處或學理依據。

#### 第二五條

食品工廠以外之食品業，其公司、商業登記資料，應由商業主管機關送主管機關進行稽查管理。

#### 第二六條

食品、食品添加物、食品器具、食品容器或包裝及食品用洗潔劑，經依本法第五十二條第一項第一款至第三款規定沒入銷毀或通知限期消毒、改製或採行安全措施者，其範圍及於相同有效日期或批號之產品；未標示有效日期或批號無法辨識者，其範圍及於全部產品；其為來源不明而無法通知限期消毒、改製或採行安全措施者，沒入銷毀之。

#### 第二七條

經營食品、食品添加物、食品器具或食品容器輸出之業者，為應出具證明文件之需要，得向中央主管機關申請辦理檢驗或查驗；其符合規定者，核發衛生證明、檢驗報告或自由銷售證明等外銷證明文件。

#### 第二八條

本細則自發布日施行。

# 全民健康保險爭議事項審議辦法

⑥民國 103 年 8 月 5 日衛生福利部令修正發布第 5、14、18、20、21、23、24、26 條條文及第 21 條條文附表一、二。

## 第五條 103

- ①審議之申請，以爭審會收受申請書之日期為準；其以郵遞方式申請者，以原寄郵政機關之郵戳為準。
- ②因天災或其他不應歸責於申請人之事由，致遲誤申請審議期間者，申請人得於原因消滅後十日內，以書面敘明遲誤原因，申請回復原狀。但遲誤申請審議期間已逾一年者，不得為之。
- ③申請回復原狀，應同時補行期間內應為之申請審議行為。

## 第一四條 103

- ①權益案件之申請審議，應填具申請書，載明下列事項，由申請人或其代理人簽名或蓋章：
  - 一 申請人之姓名、出生年月日、住、居所、身分證明文件字號。如係法人或其他設有管理人或代表人之團體，其名稱、事務所或營業所及管理人或代表人之姓名、出生年月日、住、居所。
  - 二 有代理人者，其姓名、出生年月日、住、居所及身分證明文件字號，並應於最初為爭議審議行為時，提出委任書。
  - 三 請求之事項。
  - 四 申請審議之事實及理由。
  - 五 收受或知悉保險人原核定通知之年、月、日。
  - 六 證據。其為文書者，應添具繕本或影本。
  - 七 保險人原核定通知文件及相關文件資料繕本或影本。
  - 八 年、月、日。
- ②前項第四款事實及理由，應分別記載並逐項記明相關爭點；如係外文者，應檢附中文譯本。

## 第一八條 103

- ①權益案件有下列各款情形之一者，應為不受理之審定：
  - 一 申請書不合法定程式不能補正或經通知補正而屆期不補正。
  - 二 申請審議逾法定期間。
  - 三 非第三條第一項所定之人而提出申請。
  - 四 原核定通知已不存在。
  - 五 對已審定或已撤回之爭議案件重行提出申請。
  - 六 爭議之內容非第二條所定事項。
- ②依前項第一款或第二款規定而為不受理審定者，如原核定確屬違

法或不當，保險人或其上級機關得依職權撤銷或變更之。

## 第二〇條 103

①權益案件經審定者，應載明下列事項，作成審定書：

- 一 第十四條第一項第一款之事項。
- 二 主文、事實及理由。其中事實部分，得僅記載有爭議之爭點；其依第十八條第一項各款規定應為不受理之審定者，得不記載事實，並引據該條項款以代理理由。
- 三 機關及其首長。
- 四 年、月、日。

②審定書應附記不服審定之救濟方法、期間及其受理機關。

## 第三節 醫療費用案件

### 第二一條 103

①醫療費用案件之審議申請，應填具申請書及案件明細（如附表一二），載明下列事項，由申請人蓋章：

- 一 保險醫事服務機構之名稱、代號及負責醫事人員之姓名。
- 二 請求之事項。
- 三 申請審議之事實及理由。
- 四 收受或知悉保險人複核通知之年、月、日。
- 五 病歷及其他有助於案件審查或發現真實之相關證明文件；其為文書者，應添具繕本或影本。
- 六 保險人複核通知文件及有關文件資料繕本或影本。
- 七 年、月、日。

②前項第三款事實及理由，應依所定格式之欄位填寫。

### 第二三條 103

醫療費用案件之審定，除第十八條第一項第四款規定外，準用第十八條及第十九條之規定。

### 第二四條 103

①醫療費用案件經審定者，應載明下列事項，作成審定書：

- 一 保險醫事服務機構之名稱及代號。
- 二 主文、事實及理由。其中事實及理由部分，為雙方所不爭執者，得不記載。
- 三 機關及其首長。
- 四 年、月、日。

②前項第二款規定，於同一申請人在一定期間內本於同一特約所生二筆以上之爭議審議案件，得僅記載有爭議之部分，無須逐筆記載；其為同類型且審議結果相同者，亦同。

③醫療費用案件經保險人依第八條第二項規定重新核定者，爭審會得免作成第一項之審定書，逕行結案。

④審定書應附記不服審定之救濟方法及其受理訴訟管轄行政法院。

### 第二六條 103

①審定書應分別送達申請人及保險人；必要時，並副知相關機關或

單位。

- ②保險人對於爭審會所為審定，應於審定書送達之日起十五日內執行。
- ③爭審會審定撤銷之案件，保險人因申請人所附文件未齊而須補正者，自補正通知日起，至補正完成日止之期間，不計入前項執行期間計算。

# 全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法

①民國 103 年 12 月 22 日衛生福利部令修正發布第 3、34 條條文；增訂第 33-1 條條文；並自發布日施行。

## 第三條 103

- ①保險醫事服務機構向保險人申報醫療費用，應檢具完整之醫療費用申報表單。
- ②前項表單不完整或填報有錯誤者，保險人應叙明理由通知更正，更正完成，即予受理，並依規定之時程採電子資料申報。
- ③醫療服務審查所需之病歷或診療相關證明文件，保險醫事服務機構應於保險人通知後提供，其提供複製本或電子資料送審者，應與正本相符。

## 第三三條之一 103

- ①保險人經徵得保險醫事服務機構同意後，得以電子文件送達本辦法所定之抽查、通知、核定及公告等文件。
- ②前項送達時間，以保險醫事服務機構於本保險資訊網服務系統點閱之時間為準。

## 第三四條 103

- ①本辦法自中華民國一百零二年一月一日施行。
- ②本辦法修正條文，自發布日施行。

# 全民健康保險保險對象免自行負擔費用辦法

⑤民國 103 年 12 月 10 日衛生福利部令修正發布第 9 條條文及第 2 條附表一至五、第 8 條附表六。

## 第九條 103

- ①本辦法自中華民國一百零二年一月一日施行。
- ②本辦法修正條文，自發布日施行。

# 實際從事漁業工作者申請參加全民健康保險認定標準及資格審查方法

④民國 104 年 1 月 30 日行政院農業委員會、衛生福利部令會銜修正發布第 3 條條文。

## 第三條 104

- ①漁業工作者申請參加全民健康保險，應填具申請表（如附件一），並檢具下列文件向戶籍所在地漁會申請之：
  - 一 國民身分證。
  - 二 含現住人口詳細記事之戶口名簿。
  - 三 前條第二款規定之證明文件。
  - 四 每年實際從事漁業勞動合計達九十日以上及無漁業以外之專任職業之切結書（附件二）。
  - 五 其他有關文件。
- ②漁會應至內政部戶政司全球資訊網查驗前項第二款戶口名簿之請領紀錄，確認該戶口名簿為最新請領後，影印留存漁會備查，正本發還申請人。

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準

- ⑫民國 103 年 9 月 25 日衛生福利部令修正發布第 4、22~25、33~33-2、69、75 條條文；並增訂第 53-2 條條文。
- ⑬民國 103 年 12 月 5 日衛生福利部衛部令修正發布第 4、52-2、52-3 條條文。

## 第四條 103

- ①本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構向保險人建議收載，並檢具本保險藥物納入給付建議書，新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項；前述品項保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。
- ②未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC/SGMP 藥品，不得建議收載。
- ③依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經第一項擬訂會議，由保險人暫予收載。
- ④新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。
- ⑤經主管機關核准專案進口或專案製造而未領有藥物許可證之藥物且屬必要藥品或罕見疾病藥物者，可向保險人建議收載。
- ⑥保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。

## 第二二條 103

新品項藥品支付價格之訂定原則如下：

- 一 同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。
- 二 規格相同時，同成分、同品質之藥品，採同價格之核價方式。同品質應依製劑之原料藥具備藥品主檔案（Drug Master-File, DMF）、符合 PIC/SGMP、便民藥品包裝及其他品質條件分類。
- 三 新品項若屬原品項換證者，以新證之藥品延續舊證藥品之價格，並將舊證之品項價格歸零。
- 四 建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。
- 五 外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項：

- (一)本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織（WHO）之 ATC 網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。
- (二)醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。
- (三)屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。
- 六 授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。
- 七 已核價之品項，於品質條件發生異動後，應依其所符合之品質條件重新核給健保代碼，並核算健保支付價。
- 八 全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每 mL 之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每 mL 之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。
- 九 新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；若其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核予二個先後生效之健保支付價。
- 十 屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下：
- (一)新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。
- (二)新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價：
1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。
  2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。
  3. 同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。
  4. 廠商建議價格。
- (三)新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：
1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。
  2. 以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。
  3. 廠商建議價格。

**第二三條 103**

藥品品質條件之認定標準如下：

- 一 原料藥具 DMF 之藥品，指符合下列二項條件：
  - (一)以具藥品主檔案原料藥製造之藥品，且取得主管機關核發證明文件。
  - (二)該原料藥具 DMF，並取得主管機關核發具有效期之證明文件。
- 二 符合 PIC/SGMP 之藥品：指經主管機關實地檢查或書面審查符合 PIC/SGMP，且取得主管機關核發具有效期之證明文件之藥品。
- 三 具便民包裝藥品：
  - (一)交付門診病患自行使用之藥品，且須符合下列三項基本條件：
    1. 以原瓶（或盒）交付病患之常用量包裝型態。
    2. 中文仿單隨瓶（或盒）黏貼、或以收縮膜包覆於瓶身，或置於最小包裝盒內。
    3. 標籤或仿單內必須標示全部賦形劑名稱。
  - (二)除上述條件外，下列特殊劑型仍須符合其附加條件：
    1. 錠劑及膠囊劑：
      - (1)瓶裝藥品必須具安全瓶蓋。
      - (2)鋁箔裝藥品須為盒裝且單片印有批號，每粒切割後均有品名含量之完整標示。
    2. 口服液劑：必須具安全瓶蓋，且隨瓶（或盒）附量具或量匙。
    3. 外用液劑：必須具安全瓶蓋。
    4. 顆粒劑：為供單次使用之包裝。
  - (三)注射劑係由醫事人員使用，倘符合下列條件，則可視同具便民包裝：
    1. 瓶上之標籤已標示中、英文品名、成分、含量、批號及效期。
    2. 乾粉注射劑或凍晶注射劑除上述條件外，必須於原包裝提供注射用水或稀釋用溶劑。

**第二四條 103**

藥品品質條件之分級如下：

- 一 A 級：指符合 PIC/SGMP，其原料藥具 DMF，且具便民包裝之藥品。
- 二 B 級：指符合 PIC/SGMP，且其原料藥具 DMF，但未具便民包裝之藥品。
- 三 C 級：指僅符合 PIC/SGMP 之藥品。
- 四 D 級：指僅有原料藥具 DMF 之藥品。

**第二五條 103**

- ①具標準包裝之藥品，指交付病人自行使用之口服錠劑、膠囊劑藥

品，其包裝符合藥事法第七十五條及藥品查驗登記審查準則第二十條相關規定，具有下列可讓民衆清楚辨識藥品之條件如下：

- 一 交付病人之藥品包裝爲主管機關核准之包裝；或交付病人鋁箔片裝之藥品，其藥品每一片鋁箔紙上所刊印之內容符合藥品查驗登記審查準則相關規定。
- 二 慢性病之藥品爲常用包裝規格之包裝數，以供藥事人員以藥品原包裝提供予病人。
- 三 前述包裝均應完整呈現可供病患或其家屬辨識之藥品資訊，如藥品中文名稱、藥品英文名稱、含量、有效期間，若能更明確提供服用日期者尤佳（如星期一至星期日）。

②具標準包裝藥品之訂價原則：

- 一 新增健保代碼：現行健保代碼之末三碼編定爲「1G0」，其餘七碼不變。
- 二 符合 PIC/SGMP 藥品，每粒爲 2 元；其餘每粒爲 1.5 元。
- 三 不適用於指示用藥。

第三三條 103

新品項藥品具品質條件之核價方式如下：

- 一 符合 PIC/SGMP 者之劑型別基本價如下：
  - (一)錠劑或膠囊劑，爲一·五元。
  - (二)口服液劑，爲二十五元。
  - (三)一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，爲二十二元。
  - (四)五百毫升以上大型輸注液，爲二十五元。
  - (五)前二目以外之其他注射劑，爲十五元。
  - (六)栓劑，爲五元。
  - (七)眼藥水，爲十二元，單一劑量包裝不適用。
  - (八)口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），爲六元。
- 二 A 級藥品，按下列條件之最高價格核價：
  - (一)同分組最高價藥品價格之一倍，與同分組且同爲 A 級品項之最低價，二項方式取其最低價。
  - (二)劑型別基本價。
  - (三)以同藥品分類之核價方式核算之藥價。
  - (四)原品項之現行健保支付價。
- 三 B 級藥品，按下列條件之最高價格核價：
  - (一)同分組最高價藥品價格之〇·九倍，與同分組之 A 級及 B 級品項之最低價，二項方式取其最低價。
  - (二)劑型別基本價。
  - (三)以同藥品分類之核價方式核算之藥價。
  - (四)原品項之現行健保支付價。
- 四 C 級藥品，按下列條件之最高價格核價：
  - (一)同分組最高價藥品價格之〇·八倍，與同分組之 A 級、B 級及 C 級品項之最低價，二項方式取其最低價。
  - (二)劑型別基本價。

(三)以同藥品分類之核價方式核算之藥價。

(四)原品項之現行健保支付價。

五 D 級藥品，按下列條件之最高價格核價：

(一)同分組最高價藥品價格之 0.5 倍，與同分組之 A 級、B 級、C 級及 D 級品項之最低價，二項方式取其最低價。

(二)以同藥品分類之核價方式核算之藥價。

(三)原品項之現行健保支付價。

六 指示用藥及健保代碼末二碼為 99 者，不適用前五款之核價方式。

### 第三三條之一 103

①藥品品質條件異動，或品質條件經主管機關認定有疑慮者，其支付價格處理方式如下：

一 因原料藥變更且未重新向主管機關申請取得「原料藥具 DMF 之藥品」之證明文件、變更為不具便民包裝或標準包裝、證明文件逾期或被廢止等品質條件異動情形之一者：

(一)依該品項當時所符合之品質條件級別，重新核給健保代碼及核算健保支付價，並不得高於原健保支付價；其重新核價時，同分組無同品質條件級別之藥品者，以原健保支付價之 0.8 倍核價。

(二)重新核給健保代碼及藥品價格之生效方式，依本標準新品項規定辦理；原健保支付價應歸零，其生效方式，自保險人公告日至實施生效，給予一個月緩衝期。

二 藥廠經主管機關查核結果，連續二次嚴重違反 GMP 規定者，其相關品項之支付價，自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期；其經主管機關複查通過者，廠商應檢附主管機關之核定或備查文件予保險人，以保險人收文日戳為準。於當月十日（含）前收受者，同意於次月一日恢復原支付價；逾上述期間收受者，於次月一日生效；其再次嚴重違反（即連續三次）或前次嚴重缺失未於期限內改善完成者，取消健保給付。

三 藥廠經主管機關廢止 GMP 證明，並經主管機關函知保險人者，其涉及之品項，自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期；其暫時停止支付起六個月內，廠商未提出異議，並檢附製造許可移轉經主管機關核定或備查之證明文件者，取消該品項之健保給付。

四 依主管機關公告藥物回收作業實施要點之規定，其危害嚴重程度屬第一級或第二級，且非屬第二款連續二次嚴重違反 GMP 者，依下列規定辦理：

(一)暫時停止支付之生效日期，規定如下：

1. 屬第一級危害者，自主管機關函知保險人之發文日次日起，暫時停止支付。

2. 屬第二級危害者，自主管機關函知保險人之發文日次日

起，給予三個月緩衝期，暫時停止支付。屬經主管機關通知限期回收者，依回收作業限定日次月一日起，暫時停止支付。

(二)中止暫時停止支付或恢復原支付價之條件如下：

- 1.屬第一級危害者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於當月十日（含）前發文者，同意於次月一日恢復原支付價；逾上述期間發文者，於次次月一日生效。
- 2.屬第二級危害者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於暫時停止支付生效日前發文者，中止暫時停止支付；逾暫時停止支付生效日發文者，以主管機關之發文日為準，於當月十日（含）前發文者，同意於次月一日恢復原支付價，逾上述期間發文者，於次次月一日生效。

(三)取消健保給付之條件：該藥品未於保險人通知暫時停止支付發文日六個月內，經主管機關認定相關藥物已完成回收者，保險人即逕予取消該品項之健保給付。

②前項支付價格處理結果，由保險人先辦理公告生效後，提藥物擬訂會議報告。

### 第三三條之二 103

符合 PIC/SGMP 之新品項，屬全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二十一條規定調整之同成分、同劑型藥品，其藥品支付價格訂定原則如下：

- 一 以本標準收載之同分組且符合 PIC/SGMP 藥品之支付價格核價，不適用本標準第二十六條至第三十三條規定。
- 二 若無同分組之 PIC/SGMP 藥品作為核價參考品，依本標準第二十六條至第三十二條規定核價。
- 三 適用本標準第二十五條標準包裝藥品之訂價原則及劑型別基本價。
- 四 下列品項不得作為核價參考品：
  - (一)健保代碼末二碼為 99 之品項。
  - (二)指示用藥。
  - (三)因藥品市場實際交易價格調查未申報或不實申報而尚於支付價格調降期間之藥品。

### 第五二條之二 103

①新功能類別特殊材料支付點數之訂定原則如下：

- 一 創新功能特殊材料，得自下列方法擇一訂定：
  - (一)原產國特材價格。
  - (二)國際價格中位數。
  - (三)公立醫院依政府採購法採購決標價格之中位數，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值。
  - (四)各層級醫療院所收取自費價格之中位數。

(五)依成本計算。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫療專家審議。

(六)廠商之建議點數低於前五日訂定之點數者，得採該建議點數。

二 功能改善特殊材料，得自下列方法擇一訂定：

(一)國際價格最低價。

(二)國際價格比例法。

(三)公立醫院依政府採購法採購決標價格之中位數、平均價或最低價，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值。

(四)各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低價。

(五)療程費用比例法。

(六)既有類似功能類別特殊材料之支付點數。

(七)既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算。

(八)廠商之建議點數低於前七日訂定之點數者，得採該建議點數。

三 依療程費用比例法、既有類似功能類別特殊材料之支付點數核價者，得考慮以下因素，並與本標準已收載之既有類似功能類別特殊材料比較，依下列方式加算：

(一)更具臨床有效性，最高加算百分之十五。

(二)對病人或醫療從業人員更具安全性，最高加算百分之十五。

(三)可改善疾病或外傷的治療方法，最高加算百分之十五。

(四)能降低對病人的侵襲性，最高加算百分之十五。

(五)能明顯減少醫療或藥品費用支出，按比例加算，最高加算百分之十五。

(六)利於兒童之使用及操作者，最高加算百分之十五。

(七)用於罕見疾病病人或相較於既有類似功能類別特殊材料，推算使用對象病人人數較少者，最高加算百分之十五。

②建議收載二項以上同功能類別但不同規格（指體積、面積、長度、數量）之特殊材料品項者，依前項訂定方法計算常用規格品項之支付點數後，其餘品項得依規格比例換算之，並得按一定比例折算或加成。

### 第五二條之三 103

前條各層級醫療院所收取自費價格、國際價格比例法及療程費用比例法之執行方式如下：

一 各層級醫療院所收取自費價格：蒐集該新建議品項於各層級醫療院所之收費價格，應至少取得五筆資料。

二 國際價格比例法

(一)蒐集該新建議品項於韓國、日本、美國、澳洲等四國及其他具官方公開網站可供查詢的國家之價格及類似品項之價

格，並加上該建議案受理日當季保險人公告之匯率予以換算之。

(二)依新建議品項與類似品項之比值，乘以類似品項之健保支付點數得之。

(三)有多國數值者，取其平均數。

三 療程費用比例法：以使用本標準已收載之類似品項之支付點數計算一個療程或一定期間使用或相同規格量之特殊材料點數，換算新建議品項之支付點數。

### 第五三條之二 103

①必要或不可替代之特殊材料，因成本變動等因素致不敷成本，且屬相同功能類別者，亦無廠商可依現行健保支付點數供應時，該醫療器材許可證之持有廠商得提出該特殊材料調高健保支付點數之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論。

②前項特殊材料支付點數之訂定原則如下，得擇一訂定：

一 參考廠商進口或製造成本價。

二 參考醫事服務機構購買價。

三 同功能類別特殊材料有多家廠商可供應，採其中建議價最低者。

③前項價格之訂定，得考量合理因素加算，最高加算百分之十。

### 第六九條 103

藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備 DMF、符合 PIC/SGMP 及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。

### 第七五條 103

利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之處理原則如下：

一 調整時程：主成分於專利期內、專利權逾期五年以上及無專利權之藥品，每兩年調整一次。

二 藥品分組分類

(一)同核價成分、同核價劑型、同規格量藥品歸為同分組。

(二)同分組藥品依專利與否分為二大類：

1. 專利期內藥品。

2. 逾（無）專利藥品，再分為下列二類：第一類包含原開發廠藥品、符合 PIC/SGMP 之藥品、BA/BE 學名藥品、BE 學名藥品之對照品；第二類為非屬第一類之一般學名藥品。

三 藥品支付價格之調整：

(一)計算調整期間：自最近一次支付價格調整生效日起至調查截止日止。

(二)專利期內藥品調整方式：

1. 個別藥品之市場加權平均價格大於等於調整前支付價格乘以 0.85 者，不予調整；個別藥品之市場加權平均價格小於調整前支付價格乘以 0.85 者，調整其支付價格為「調整前支付價格」乘以 0.15 加其「市場加權平均價格」。藥價調整公式：

- (1)  $WAP \geq (1-R) \times Pold$ ：不予調整
- (2)  $WAP < (1-R) \times Pold$ ：依下列公式調整

$$P_{new} = WAP + Pold \times R$$

$P_{new}$ ：新藥價

$WAP$ ：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格

$Pold$ ：調整前支付價格

$R$ ：15%

2. 設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至 1 元；口服液劑最低調降至 25 元；100~500mL（不含）輸注液最低調降至 22 元；500mL（含）以上大型輸注液最低調降至 25 元；其他注射劑最低調降至 15 元。以上不含健保代碼末二碼為 99 者。
3. 設定最大調降幅度為百分之四十。
4. 設定同分組最低價：經上述公式調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之 0.7 倍（不含）；低於最高價 0.7 倍（不含）之品項，其健保支付價格依最高價之 0.7 倍調整，惟調整後之新藥價不高於調整前支付價格。
5. 新收載之品項：指收載生效日期距調查期限六個月以內且符合下列要件之品項。其價格調整於次一年依上述調整公式計算之。
  - (1) 新收載之新藥且無銷售紀錄之藥品品項。
  - (2) 議核價之品項。

(三) 逾（無）專利期藥品調整方式：

1. 設定暫調價格：
  - (1) 依其「同分組分類藥品之加權平均價格（以下稱  $GWAP$ ）」為目標值。第二類藥品之目標值應以第一類藥品之目標值為上限。
  - (2) 個別藥品市場加權平均價格（ $WAP$ ）高於或等於目標值之 1.05 倍者，以目標值之 1.05 倍為暫調價格；個別藥品  $WAP$  低於目標值之 1.05 倍者，以  $WAP$  為暫調價格，並以目標值之 0.9 倍為下限。但暫調價格不得高於調整前支付價格。
2. 設定最大調降幅度：暫調價格與調整前支付價格比較，二者差距之百分比，稱為調幅；依調幅範圍，設定最大調降幅度如下：
  - (1) 調幅於 15%（含）以下：不予調整。
  - (2) 調幅介於 15%（不含）至 20%（含）：最大調降幅度 2.5%。
  - (3) 調幅介於 20%（不含）至 25%（含）：最大調降幅度 7.5%。
  - (4) 調幅介於 25%（不含）至 30%（含）：最大調降幅度

- 12.5%。
- (5)調幅介於 30% (不含) 至 35% (含)：最大調降幅度 17.5%。
- (6)調幅介於 35% (不含) 至 40% (含)：最大調降幅度 22.5%。
- (7)調幅介於 40% (不含) 至 45% (含)：最大調降幅度 27.5%。
- (8)調幅介於 45% (不含) 至 50% (含)：最大調降幅度 32.5%。
- (9)調幅介於 50% (不含) 至 55% (含)：最大調降幅度 37.5%。
- (10)調幅介於 55% (不含) 以上：最大調降幅度 40%。
- 3.以調幅減百分之十五及最大調降幅度取低者，予以核算調整後支付價格，並以調整前支付價格為上限。
- 4.設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至 1 元；口服液劑最低調降至 25 元；100~500mL (不含) 輸注液最低調降至 22 元；500mL (含) 以上大型輸注液最低調降至 25 元；其他注射劑最低調降至 15 元。以上不含健保代碼末二碼為 99 者。
- (四)專利期內藥品無 WAP，或逾 (無) 專利期藥品無 GWAP 之調整：
- 1.單方及含二或三個主成分之複方：依同核價成分藥品之平均調幅調整，若無同核價成分藥品之平均調幅，則以同藥理分類 (ATC 前五碼相同) 藥品之平均調幅調整，若無同藥理分類藥品之平均調幅，則以單方及含二或三個主成分之複方之平均調幅調整。
- 2.含四個主成分以上之複方：依含四個主成分以上之複方之平均調幅調整。
- 3.設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至 1 元；口服液劑最低調降至 25 元；100~500mL (不含) 輸注液最低調降至 22 元；500mL (含) 以上大型輸注液最低調降至 25 元；其他注射劑最低調降至 15 元。以上不含健保代碼末二碼為 99 者。
- (五)同分組、同廠牌品項之調整：
- 1.專利期內藥品：同分組、同廠牌及同品質條件藥品有二個品項 (含) 以上者，以最低價調整。
- 2.逾 (無) 專利期藥品：同分組、同廠牌、同分類及同品質條件藥品有二個品項 (含) 以上者，以最低價調整。
- (六)藥價調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之 0.6 倍 (不含)；低於最高價 0.6 倍 (不含) 之品項，其健保支付價格依最高價之 0.6 倍調整；惟不得高於調整前支付價之二倍 (含)，本規定不適用指示用藥。

(七)調整後同廠牌之同成分、劑型藥品，低規格量藥品支付價格不高於高規格量藥品支付價格。高低規格量品項之調整如下：

- 1.同成分劑型以各規格同分組之最近一年醫令申報量最高之規格量為常用規格量，以該常用規格量之品項調整後藥價為基準價。
- 2.各廠牌同成分之錠劑及膠囊劑，低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。
- 3.非屬錠劑及膠囊劑且屬同許可證之品項，其低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。
- 4.若無常用規格量者，低規格量品項之藥價不高於高規格量品項之藥價。
- 5.同分組藥品經高低規格量品項之調整後，其無銷售量之品項，以同分組分類其他有銷售量品項之最高價為上限。

(八)經保險人核定屬標準包裝之口服錠劑、口服膠囊劑（健保代碼末三碼為 1G0）者，以 1.5 元為最低價，本規定不適用指示用藥。

(九)符合 PIC/SGMP 藥品之最低價：錠劑或膠囊劑為 1.5 元（倘同時具標準包裝者為 2 元）、口服液劑為 25 元、100~500mL（不含）輸注液為 22 元、500mL（含）以上大型輸注液為 25 元、其他注射劑為 15 元。以上不適用於健保代碼末二碼為 99 者及指示用藥。

(十)供醫事服務機構申報屬大包裝品項之最小單位（健保代碼末二碼為 99 者）：以同許可證各規格調整後之最小單位之單價最低者調整。

(十一)調整後之新藥價，學名藥品之藥價，不得高於原開發廠藥品之藥價，標準包裝及符合 PIC/SGMP 之藥品不在此限。

#### 四 相關價格之核算原則如下：

(一)加權平均價格之核算原則：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格（小數以下第五位四捨五入）。

(二)同分組分類藥品之加權平均價格之核算原則：藥價調查申報之同分組分類市場加權平均價格（小數以下第五位四捨五入）。

(三)新藥價之核算原則：

- 1.小於 5 元者，取小數點後兩位，第三位（含）以後無條件捨去。
- 2.大於或等於 5 元且小於 50 者，取小數點後一位，第二位（含）以後無條件捨去。
- 3.大於或等於 50 元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

# 醫事服務機構辦理預防保健服務注意事項

①民國 103 年 10 月 21 日衛生福利部公告修正發布全文 26 點。

- 一 衛生福利部（以下稱本部）配合全民健康保險預防保健經費改由公務預算支應，預防保健業務由本部國民健康署（以下稱健康署）請本部中央健康保險署（以下稱健保署）協助辦理，為持續提供此項服務，特訂定本注意事項。
- 二 全民健康保險特約醫事服務機構（以下稱特約醫事服務機構）提供第三點所定對象預防保健服務，有關補助醫療費用之申報與核付作業，應依照本注意事項辦理；本注意事項未規定者，準用全民健康保險相關法令之規定。
- 三 提供預防保健服務，其補助對象及實施時程如下：
  - (一)兒童預防保健：
    - 1.未滿一歲六個月：補助四次。
    - 2.一歲六個月以上至未滿二歲：補助一次。
    - 3.二歲以上至未滿三歲：補助一次。
    - 4.三歲以上至未滿七歲：補助一次。
  - (二)孕婦產前檢查：
    - 1.妊娠第一期（未滿十七週）：補助二次。
    - 2.妊娠第二期（十七週至未滿二十九週）：補助二次。
    - 3.妊娠第三期（二十九週以後）：補助六次。
  - (三)婦女子宮頸抹片檢查：三十歲以上，每年補助一次。
  - (四)婦女乳房攝影檢查：
    - 1.四十五歲以上至未滿七十歲，每二年補助一次。
    - 2.四十歲以上至未滿四十五歲且其母親、女兒、姊妹、祖母或外祖母曾患有乳癌之婦女，每二年補助一次。
  - (五)定量免疫法糞便潛血檢查：五十歲以上至未滿七十五歲者，每二年補助一次。
  - (六)口腔黏膜檢查：
    - 1.三十歲以上有嚼檳榔（含已戒）或吸菸習慣者，每二年補助一次。
    - 2.十八歲以上至未滿三十歲有嚼檳榔（含已戒）習慣之原住民，每二年補助一次。
  - (七)兒童牙齒塗氟保健服務：
    - 1.未滿六歲兒童，每半年補助一次。
    - 2.未滿十二歲之低收入戶、身心障礙、設籍原住民族地區、偏

遠及離島地區兒童，每三個月補助一次。

(八)成人預防保健「健康加值」方案：

1. 四十歲以上未滿六十五歲者，每三年補助一次。
2. 六十五歲以上者，每年補助一次。
3. 罹患小兒麻痺且年在三十五歲以上者，每年補助一次。
4. 五十五歲以上原住民，每年補助一次。

四 提供預防保健服務，其補助之項目如下：

(一)兒童預防保健：

1. 身體檢查：個人及家族病史查詢、身高、體重、聽力、眼睛、口腔檢查、生長發育評估等。
2. 衛教指導：母乳哺育、營養、幼兒發展、口腔保健、視力保健、事故傷害預防等。

(二)孕婦產前檢查：

1. 身體檢查：個人及家族病史、個人孕產史查詢、成癮習慣查詢、身高、體重、血壓、胸部、腹部檢查等。
2. 血液檢查及尿液檢查。
3. 超音波檢查：於妊娠第二期提供一次。因特殊情況無法於妊娠第二期檢查者，可改於妊娠第三期提供本項檢查。
4. 衛教指導：孕期生活須知、產前遺傳診斷、營養、生產徵兆、母乳哺育、成癮習慣戒除與轉介等。

(三)婦女子宮頸抹片檢查：

1. 子宮頸抹片採樣。
2. 骨盆腔檢查。
3. 子宮頸細胞病理檢驗。

(四)婦女乳房攝影檢查。

(五)定量免疫法糞便潛血檢查。

(六)口腔黏膜檢查。

(七)兒童牙齒塗氟保健服務：

1. 牙醫師專業塗氟服務。
2. 一般性口腔檢查。
3. 衛教指導：使用適量氟化物、定期口腔檢查、餐後潔牙、健康飲食等。

(八)成人預防保健「健康加值」方案：

1. 身體檢查：一般理學檢查、身高、體重、血壓、身體質量指數、腰圍。
2. 實驗室檢查：生化檢查及尿液蛋白質檢查。
3. 健康諮詢：戒菸、節酒、戒檳榔、規律運動、維持正常體重、健康飲食、事故傷害預防、口腔保健。

五 各類預防保健服務補助金額如附表一。

六 特約醫事服務機構符合下列資格條件，始得申請辦理預防保健服務：

(一)申請辦理兒童預防保健者，應有登記執業之小兒科或家庭醫學

科專科醫師。

(二)申請辦理孕婦產前檢查者，應有登記執業之婦產科醫師或家庭醫學科專科醫師；如其為助產所，應有登記執業之專任助產人員。

申請辦理產前檢查母乳衛教指導者，應為通過健康署資格審查之母嬰親善醫療機構。

(三)申請辦理子宮頸抹片採樣者，應有登記執業之婦產科醫師或家庭醫學科專科醫師；在衛生所執業，但執業登記非屬婦產科或家庭醫學科之醫師，須先完成健康署核可之子宮頸抹片採樣訓練；如其為助產所，應有登記執業之專任助產人員。

(四)申請辦理子宮頸細胞病理檢驗者，應通過健康署子宮頸細胞病理診斷單位資格審查。

(五)申請辦理婦女乳房攝影檢查者，應通過健康署婦女乳房攝影醫療機構資格審查，或由當地衛生局報經健康署核准辦理婦女乳房攝影檢查。

(六)申請辦理定量免疫法糞便潛血檢查服務者，應為全民健康保險特約醫院、診所，其檢體應送至經通過健康署資格審查的糞便潛血檢驗醫事機構（以下簡稱檢驗醫事機構）。

(七)申請辦理口腔黏膜檢查者，應有登記執業之牙科、耳鼻喉科專科醫師；除牙科、耳鼻喉科專科醫師外，其他科別專科醫師應接受相關訓練後，始能取得辦理本服務之資格。

(八)申請辦理兒童牙齒塗氟保健服務者，應有登記執業之牙科醫師。

(九)申請辦理成人預防保健「健康加值」方案者，應有登記執業並符合「專科醫師分科及甄審辦法」第三條所規定之專科醫師；除家庭醫學科及內科專科醫師外，新申辦之執行科別醫師，均應接受相關訓練通過後，始能取得辦理本方案之資格。

七 特約醫事服務機構申請辦理預防保健業務，應備有相關檢驗設備，且其醫事檢驗作業需符合醫事檢驗相關規定；未具檢驗設備者，應委託其他之特約醫事服務機構代為檢驗。

八 特約醫事服務機構申請辦理成人預防保健「健康加值」方案之檢驗服務，應具備最近三年內通過檢驗項目能力試驗之證明文件；已辦理檢驗項目之服務者，需取得並保存最近三年內通過該檢驗項目能力試驗之證明文件；最近三年內未通過 B、C 型肝炎能力試驗者，應委託通過 B、C 型肝炎能力試驗之特約醫事服務機構代為檢驗，並保存該代檢驗機構最近三年內通過 B、C 型肝炎能力試驗之證明文件。

前項檢驗項目及證明文件出具單位如附表二。

九 經健康署核可之醫師辦理口腔黏膜檢查服務，至少須具下列檢查設備，始得辦理：

(一)應讓民衆平躺或提供支撐讓其頭部可維持向後仰姿勢之設備。

(二)口鏡。

(三)充足的光源(LED頭燈或站立式光源)。

十 特約醫事服務機構辦理兒童預防保健服務者，應依下列規定辦理：

(一)應於特約醫事服務機構內執行。如為特殊情況，得由當地衛生局以專案方式報經健康署核定後辦理。

(二)執行兒童預防保健服務時，應告知其家長或主要照顧者，並於兒童健康手冊之「兒童預防保健服務檢查紀錄表」及「家長紀錄事項」登載後，由家長或主要照顧者於該次服務紀錄表簽名，並依醫療法第六十七條規定登載各項檢查資料於病歷。

十一 特約醫事服務機構辦理兒童牙齒塗氟保健服務者，應依下列規定辦理：

(一)應於特約醫事服務機構內執行。如申請辦理兒童牙齒塗氟保健社區巡迴服務，應先報經當地衛生局同意後辦理。

(二)執行兒童牙齒塗氟保健服務時，應告知其家長或主要照顧者，並於病歷上記載使用氟化物之種類，且氟濃度至少應為8500ppm以上；如辦理兒童牙齒塗氟保健社區巡迴服務，應由家長或主要照顧者簽具同意書後提供，服務時需使用氟漆(fluoride varnish)；並依醫療法第六十七條規定登載服務資料於病歷。

未依前項規定辦理者，本部不予核付費用。

十二 成人預防保健「健康加值」方案第一階段檢驗檢查服務，除特約醫院、診所提供外，亦可由符合受檢資格之保險對象，選擇由特約醫事檢驗機構逕依成人預防保健「健康加值」方案檢查單提供之雙軌作業方式辦理。特約醫事檢驗機構提供民衆第一階段檢驗檢查服務後，為提高受檢民衆完成第二階段服務，應依下列規定辦理：

(一)辦理第一階段檢驗檢查服務後，由受檢民衆告知選擇執行第二階段服務之特約醫事服務機構，並註明於成人預防保健「健康加值」方案檢查單。

(二)向受檢民衆說明第一階段檢驗檢查結果報告會於兩週內，逕寄至選定之特約醫事服務機構，請其同意直接至醫事服務機構索取報告並接受第二階段服務(請受檢民衆填具聲明書，如附表三)。

特約醫事服務機構收到第一階段檢驗檢查結果報告後，應主動聯繫受檢民衆接受第二階段服務。

十三 特約醫事服務機構如申請辦理婦女子宮頸抹片、婦女乳房攝影、定量免疫法糞便潛血檢查與口腔黏膜檢查社區巡迴服務，應先報經當地衛生局同意；如執行乳房攝影巡迴篩檢之醫療機構，無執行乳房攝影篩檢陽性個案後續複檢及確診之能力，應與具複檢及確診能力之醫療機構簽訂合約，並訂定後續轉介、資料回報流程，報當地衛生局同意後，始得為之；如申請辦理成人預防保健社區巡迴服務，應參與當地衛

生局報經健康署核定之整合性預防保健服務計畫，並由當地衛生局向健保署報備後辦理。

未依前項規定辦理者，本部不予核付費用。

十四 特約醫事服務機構辦理預防保健服務，應與服務對象充分溝通並善盡查核之責，如經查核發現健保卡與本人不符、補助對象資格舉證不實、重複施行、超次使用或其他不符合規定之情事時，所需費用均應自行負擔，不得向本部申報。但補助對象因醫療需求必須重複接受服務者，應依全民健康保險法申請醫療給付。

十五 特約醫事服務機構已依其他法令向政府機關請領相同項目之費用者，不得重複申請預防保健費用。

十六 特約醫事服務機構應於保險對象之健保卡登錄每次提供各項預防保健服務時間，並依期程及相對應之時間依序申報，並應於健康署所規定之成人預防保健「健康增值」方案服務檢查單（附表四）、兒童預防保健檢查紀錄表（附表五）、兒童健康手冊、孕婦健康手冊、婦女子宮頸抹片檢查表（如附表六）、婦女乳房攝影檢查表（如附表七）、定量免疫法糞便潛血檢查表（如附表八）、口腔黏膜檢查表（如附表九），詳實記載各項資料，各類檢查表單並留存於病歷；特約醫事服務機構須要求十八歲以上至未滿三十歲接受口腔黏膜檢查之原住民檢具戶口名簿（如民衆無法提出證明，應請其填具聲明書，如附表九之一），並於病歷上登載「原住民」身分別備查；特約醫事服務機構須要求四十歲以上至未滿四十五歲接受乳房攝影檢查之婦女檢具其母親、女兒、姊妹、祖母或外祖母曾患有乳癌之診斷證明與其親屬關係相關文件（如民衆無法提出證明，應請其填具聲明書，如附表十），並留存影本於病歷中備查。

十七 特約醫事服務機構應將檢查結果通知保險對象；如檢查之結果無法判讀，應通知其複檢；如發現需追蹤治療之病症時，應通知其治療或將其轉介至適當醫療機構治療。

十八 特約醫事服務機構應於提供各項預防保健服務日之次月一日起六十日內，依下列規定，於網路向健康署詳實申報資料：

(一)辦理兒童預防保健服務者，應將一歲半至二歲、三歲至七歲之兒童預防保健服務檢查結果，傳輸至健康署指定之系統或登錄於健康署指定之網頁，內容及格式如附表十一。

(二)辦理子宮頸細胞病理檢驗者，應將婦女子宮頸抹片檢查表及所有子宮頸病理切片之相關資料傳輸至健康署指定之系統。

(三)辦理婦女乳房攝影檢查者，應將婦女乳房攝影檢查表、婦女乳房攝影檢查異常個案報告表（附表十二）及婦女乳房攝影檢查陽性個案追蹤表（附表十三，限篩檢個案）等相關資料傳輸至健康署指定之系統。

(四)辦理定量免疫法糞便潛血檢查者，應透過其檢驗部門或委託代檢之檢驗醫事機構，將定量免疫法糞便潛血檢查結果與確診結

果傳輸至健康署指定之系統，內容及格式如附表十四。

(五)辦理口腔黏膜檢查者，應將口腔黏膜檢查結果與確診結果傳輸至健康署指定之系統，內容及格式如附表十五。

(六)辦理成人預防保健「健康加值」方案者，應將該方案檢查結果傳輸至健保署系統或登錄於健保署網頁，內容及格式如附表十六。

逾期未申報相關資料或申報之資料不完整、不正確，經通知限期補正，逾期仍未補正者，本部得不予核付費用。

十九 特約醫事服務機構應自提供各項預防保健服務之次月一日起六個月內，向健保署申報費用，逾期未申報者，本部不予核付費用。

二十 特約醫事服務機構辦理子宮頸抹片採樣或子宮頸細胞病理檢驗，其品質經抽查未達健康署所訂之標準，經通知限期改善，逾期仍未改善者，本部得依下列原則不予核付費用：

(一)特約辦理子宮頸抹片採樣之醫事服務機構，如連續二年統計難以判讀率未達標準，依該機構難以判讀率扣掉健康署所定之標準後，乘以當年該機構所有抹片量，為不予核付之抹片量。

(二)特約辦理子宮頸細胞病理檢驗之醫事服務機構，如連續二年抽查品質未達標準，依該機構被抽查良好或尚可抹片經複閱為難以判讀比率扣掉健康署所定之標準後，乘以當年該機構所有良好或尚可抹片量，為不予核付之抹片量。

(三)特約辦理子宮頸細胞病理檢驗之醫事服務機構，該機構之子宮頸抹片細胞病理診斷單位及檢驗人員每人每年工作量應符合健康署「預防保健服務之子宮頸細胞病理診斷單位資格審查原則」之規定，但年度結算，超出年規定工作總量十分之一，則超量部分不予核付費用。

二一 特約醫事服務機構辦理成人預防保健「健康加值」方案，其二階段服務間隔時間不得超過六個月；違反規定者，本部不予核付第二階段服務之費用。

二二 特約醫事服務機構辦理預防保健服務，如因其他醫療需求提供超過第三點及第四點所定項目及次數，則非屬健康署補助預防保健服務範圍。

二三 特約醫事服務機構經健保署同意後，可至公、私立長期照護機構、安養機構、身心障礙福利機構及護理之家等機構提供一般門診診療業務。

前項機構之入住個案，經醫師專業判斷，無下列情形之一者，得由特約醫事服務機構提供成人預防保健「健康加值」方案。

(一)四十歲以上未滿六十五歲且過去三年內曾至少接受血壓、血糖、血膽固醇及三酸甘油酯四項與成人預防保健「健康加值」方案近乎相同之檢查項目。

(二)六十五歲以上或五十五歲以上原住民，過去一年內曾至少接受血壓、血糖、血膽固醇及三酸甘油酯四項與成人預防保健「健

康加值」方案近乎相同之檢查項目。

(三)經診斷患有糖尿病、中風及心臟病之病人。

二四 健康署及健保署對於辦理預防保健服務特約醫事服務機構得實施不定期之查核與輔導。

二五 特約醫事服務機構辦理預防保健服務，經查有費用申報不實、費用申報與病歷記載或服務提供不符，各項預防保健服務手冊表單、檢查結果之記載、登錄上傳虛偽不實，或有不正當方法招攬民衆提供服務之情事或其他違反醫療相關法規者，本部應追繳費用，並得終止辦理預防保健服務資格。

二六 本注意事項有關兒童牙齒塗氟保健服務規定，適用至中華民國一百零三年十二月三十一日止。

# 優生保健措施減免或補助費用辦法

- ②民國 102 年 7 月 19 日行政院公告第 4 條附表 1 所列屬「行政院衛生署國民健康局」之權責事項，自 102 年 7 月 23 日起改由「衛生福利部國民健康署」管轄。
- ③民國 103 年 11 月 3 日衛生福利部令修正發布第 4、7 條條文；並自 103 年 1 月 1 日施行。

## 第四條 103

- ①第二條優生保健措施應予減免費用之項目、對象、金額、辦理機構及受理申請機關，規定如附表一。
- ②前項附表一所稱優生保健措施醫療資源不足地區，其範圍規定如附表二。

## 第七條 103

- ①本辦法自發布日施行。
- ②本辦法中華民國九十五年四月十九日修正發布之條文，自九十五年七月一日施行；一百零三年十一月三日修正發布之條文，自一百零三年一月一日施行。

# 傳染病防治獎勵辦法

⑧民國 103 年 9 月 29 日衛生福利部令修正發布第 5 條條文。

## 第五條 103

- ①醫事人員發現傳染病（源），主動通報（知）並經主管機關證實者，發給通報獎金，其基準如下：
- 一 第一類、第五類傳染病或生物病原攻擊事件病例：每例新臺幣一萬元。
  - 二 登革熱、屈公病、西尼羅熱全縣（市）地區當年度流行季本土病例之首例：新臺幣四千元。
  - 三 登革熱、屈公病境外移入病例：每例新臺幣二千五百元。
  - 四 下列傳染病之本土或境外移入病例：
    - (一)腸道出血性大腸桿菌感染症、霍亂、麻疹、德國麻疹、先天性德國麻疹症候群或新生兒破傷風病例：每例新臺幣三千元。
    - (二)急性無力肢體麻痺病例：每例新臺幣一千元；經證實為小兒麻痺症者，加發新臺幣四千元。
- ②前項第一款病例之檢驗人員，發給新臺幣一千元。

# 人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例

⑧民國 104 年 2 月 4 日總統令修正公布第 2 條、第 6 條、第 16 條、第 17 條、第 23 條及第 27 條；增訂第 15 條之 1；刪除第 18 條至第 20 條條文。

## 第二條（主管機關）104

本條例所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

## 第六條（醫事機構依主管機關規定辦理篩檢及預防工作，其費用由公務預算支應）104

醫事機構應依主管機關規定，辦理人類免疫缺乏病毒感染之篩檢及預防工作；其費用由主管機關編列預算支應之。

## 第一五條之一（醫事人員得採檢體進行檢測，無需受檢查人或法定代理人同意之事由）104

①有下列情形之一者，因醫療之必要性或急迫性，醫事人員得採集檢體進行人類免疫缺乏病毒感染檢測，無需受檢查人或其法定代理人之同意：

- 一 疑似感染來源，有致執行業務人員因執行業務而暴露血液或體液受人類免疫缺乏病毒感染之虞。
- 二 受檢查人意識不清無法表達意願。
- 三 新生兒之生母不詳。

②因醫療之必要性或急迫性，未滿二十歲之人未能取得法定代理人之即時同意，經本人同意，醫事人員得採集檢體進行人類免疫缺乏病毒感染檢測。

## 第一六條（感染者之治療或醫療費用由公務預算支應）104

①感染者應至中央主管機關指定之醫療機構接受人類免疫缺乏病毒感染治療及定期檢查、檢驗。

②感染者拒絕前項規定之治療及定期檢查、檢驗者，直轄市、縣（市）主管機關得施予講習或輔導教育。

③感染者自確診開始服藥後二年內，以下費用由中央主管機關予以全額補助：

- 一 人類免疫缺乏病毒門診及住院診察費等治療相關之醫療費用。
- 二 抗人類免疫缺乏病毒之藥品費。
- 三 抗人類免疫缺乏病毒藥品之藥事服務費。
- 四 病毒負荷量檢驗及感染性淋巴球檢驗之檢驗費。

五 其他經中央主管機關指定之項目。

- ④前項費用於感染者確診開始服藥二年後，全民健康保險保險對象應自行負擔之費用及依全民健康保險法未能給付之檢驗及藥物，應由中央主管機關編列預算支應之。
- ⑤前兩項補助之對象、程序、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

**第一七條（醫事人員發現感染者屍體之通報義務）104**

醫事人員發現感染者之屍體，應於一週內向地方主管機關通報，地方主管機關接獲通報時，應立即指定醫療機構依防疫需要及家屬意見進行適當處理。

**第一八條（刪除）104**

**第一九條（刪除）104**

**第二〇條（刪除）104**

**第二三條（罰則）104**

- ①違反第十一條第三項、第十二條、第十四條、第十五條第一項及第四項、第十五條之一或第十七條者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- ②醫事人員違反第十三條規定者，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。
- ③違反第四條第一項或第三項、醫事機構違反第十二條第三項規定者，處新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰鍰。
- ④第一項及前項之情形，主管機關於必要時，得限期令其改善；屆期未改善者，按次處罰之。
- ⑤醫事人員有第一項至第三項情形之一而情節重大者，移付中央主管機關懲戒。

**第二七條（施行日）104**

本條例自公布日施行。

本條例第十六條第三項及第四項之修正條文，自公布後二年施行。

# 司法院大法官解釋

## 釋字第七二三號

中華民國八十九年十二月二十九日修正發布之全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第六條第一項規定：「保險醫事服務機構申報醫療服務點數，逾前條之申報期限二年者，保險人應不予支付。」（該辦法於九十一年三月二十二日修正發布全文，該條項規定並未修正，一〇一年十二月二十四日修正刪除）有違法律保留原則，侵害人民之財產權，與憲法第十五條及第二十三條規定之意旨不符，應不予適用。

聲請人聲請暫時處分部分，因本案業經作成解釋，無作成暫時處分之必要，應予駁回。（103、7、25）

