正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：王慧菁
聯絡電話：(02)8590-6666　分機：7128
傳真：(02)8590-7072
電子郵件：nhwhc415@mohw.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 04. 15 文
檔號: 111193

發文日期：中華民國111年4月13日
發文字號：衛部照字第1111560444號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公會函請本部釋疑「身心障礙者醫療復健費用及醫療輔具補助辦法」（以下稱本辦法）附表部分醫療輔具之規格一案，復如說明，請查照。

說明：

一、復貴公會111年3月2日醫材字第111022號函。

二、有關貴公會函詢事項，說明如下：

(一)為身心障礙者醫療復健所需，本部參考縣市政府、申請人及專家會議之意見及當時市面上取得醫療器材許可證字號之醫療輔具產品資訊，研擬修正本辦法，並依法制作業程序進行預告，預告期間亦刊登於「公共政策網路參與平臺」眾開講（https://join.gov.tw/policies/detail/a68eb7cd-9dd4-4cb2-98c7-47c863f65c56），供民眾及其相關人士等表達意見，已達資訊揭露及訊息發布等程序；預告期間未接獲醫療器材公司提出修正意見。本部110年6月17日修正發布本辦法，本辦法附表自111年1月1日施行。

(二)有關醫療器材規格設定與實際商用規格不符，建請研議修

裝　訂　線

訂一節，本辦法附表醫療輔具規格或功能規範，與醫療器材許可證之仿單制定之法源及目的需求皆不同，二者內容無法比擬，故無法僅依實際商用規格內容作為修法之依據，而係依民眾之需求滾動式修正。另本部已委託臺北醫學大學於111年3月3日召開「氧氣製造機、血氧偵測儀（血氧機）意見交流會議」說明本辦法附表規格或功能規範設計。

(三)經查醫療器材許可證字號衛署醫器製字第003118號、衛署醫器製字第003173號、衛部醫器陸輸字第001095號之仿單，於醫療器材許可證字號有效期限內，符合本辦法附表「非蓄電式抽痰機」、「蓄電式（交直流兩用）抽痰機」、「化痰機（噴霧器）」規格或功能規範。

(四)查氧氣製造機輸出壓力與氧氣製造機供給氧氣流量之穩定性有關，於修正仿單前，得以出具醫療器材公司之切結書，並檢附原廠輸出壓力> 6.0psig之文件資料。

三、另為達有效溝通及減少行政作業時間等，可採電話或至本部詢問本辦法附表醫療輔具補助條件之規格或功能規範。

四、副本抄送雅博股份有限公司、優盛醫學科技股份有限公司、永康科技儀器有限公司，請依上開說明二（一）至（四）及三辦理。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：雅博股份有限公司、優盛醫學科技股份有限公司、永康科技儀器有限公司、臺北醫學大學

部長陳時中