

醫療器材管理法施行細則草案總說明

醫療器材管理法(以下稱本法)於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第八十四條規定：「本法施行細則，由中央主管機關定之。」爰擬具「醫療器材管理法施行細則」草案，全文共三十六條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法訂定之法律授權依據。(草案第一條)
- 二、非屬醫療器材廣告情形及衛教宣導要件規定。(草案第二條至第四條)
- 三、本法第八條第六款所稱「混入或附著影響品質之異物」、本法第十條第一款所稱「製造、包裝、貼標、最終驗放」及第十一條所稱「維修」之定義。(草案第五條至第七條)
- 四、醫療器材商登記事項、檢附資料、執照重新核發、變更登記及因跨直轄市、縣(市)遷移者辦理歇業等規定。(草案第八條至第十四條及第十六條)
- 五、本法第十五條規定之應聘僱醫療器材技術人員之販賣業者範圍。(草案第十五條)
- 六、中央主管機關對醫療器材商辦理查驗登記或登錄時所檢附之相關資料，得公開之範圍及方式規定。(草案第十七條)
- 七、本法第三十二條最小販售包裝定義，以及醫療器材標籤、說明書或包裝依本法第三十三條所為之刊載之方式及內容規定。(草案第十八條、第十九條)
- 八、必要性醫療器材之醫療器材商依本法第三十四條通報內容規定、醫療器材商依本法第四十九條主動通報並採取矯正預防措施之方式、內容規定。(草案第二十條、第二十七條)
- 九、醫療器材商申請刊播醫療器材廣告應繳交文件、廣告應包含事項、不予核准內容、申請案不服救濟方式及核准有效期間之展延等規定。(草案第二十一條至第二十六條)
- 十、醫療器材違規案件檢舉程序、獎勵要件方式及對檢舉人安全保護之規定。(草案第二十八條至第三十五條)