

醫療器材管理辦法第三條附件一、第四條附件二修正草案總說明

鑑於醫療器材涉及之科學領域廣泛，種類、品項及組成繁雜且日新月異，爰檢討現行「醫療器材管理辦法」第三條附件一內容，就鑑別內容不明確者、使用情形有改變者及風險等級應與國際間管理模式接軌者，予以適度增修。另就本次第三條附件一修正品項，其產品製造應適用藥物優良製造準則第三編第三章精要模式者，亦一併修正於第四條附件二。