

# 醫療器材管理法 接軌國際 創造多贏



## 國際化

- ◆ 醫療器材獨立立法為國際間醫材管理趨勢。
- ◆ 以藥事法相關條文為基礎，收集國際間設有醫材專法之立法例訂定。



## 健全化

- ◆ 依照產品全生命週期及風險管理原則制定管理機制，加速產品上市。
- ◆ 因應學研界及產業界發展需求，提升產業國際競爭力。



## 專責化

- ◆ 以單一法源，統籌規劃醫療器材管理制度。
- ◆ 依產業多樣化之特性，搭配研擬相關配套子法規，一部法規全盤管理。

# 九大亮點讓我告訴你

## 醫療器材管理法

加速創新醫材產品上市，  
滿足國人醫療迫切需求



鼓勵各界投入研發，  
開創台灣品牌 ( Taiwan Brand ) 醫材



簡化醫材臨床試驗程序，  
加速國產醫材研發進程



落實風險管理，簡化低風險  
(第一等級)醫材上市程序

健全醫療器材業者管理，  
強化消費者保護



掌握新興販售型態管理，  
促進多元商務發展

建立醫材流向管理，  
掌握產品來源及使用情形



建立優良運銷管理系統，  
確保流通產品品質



強化業者自主管理，  
落實上市後安全監視

