

醫療器材查驗登記審查準則部分條文修正草案總說明

配合行政程序法與醫療器材查驗登記審查及許可證管理需要，爰依據藥事法第四十條第三項規定，訂定本準則，並於九十三年十二月三十日以衛署藥字第〇九三〇三二八二三八號令公布之。然為配合醫療器材管理制度國際調和化，與管理法規之一致性，爰修正本準則部分條文，其要點如下：

- 一、 依據風險管理原則，參酌國際管理情形，簡化第一等級醫療器材查驗登記審查，爰增列第十四條第四款及第十六條第四款規定。(修正條文第十四條及第十六條)
- 二、 由於醫療器材國內製造廠之製造水平提昇，故類似品比對原則比照輸入醫療器材辦理。(修正條文第十五條)
- 三、 因應貿易國際化，加上產品風險性評估考量，放寬第二等級輸入醫療器材查驗登記審查規定。(修正條文第十七條)
- 四、 申請醫療器材許可證增加規格為發生游離輻射線器材者，須檢附輻射線防護安全資料。(修正條文第二十四條)