

醫療器材管理辦法第四條、第八條修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p><u>第四條 醫療器材製造應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範。</u></p> <p><u>附件二所列品項之醫療器材，除已經滅菌者應適用前項準則第三編第二章標準模式之規定外，應適用前項準則第三編第三章精要模式之規定。</u></p>	<p><u>第四條 醫療器材製造應符合藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範。</u></p> <p><u>附件二所列品項之醫療器材，除應滅菌者外，得不適用前項規定。</u></p>	<p>一、因應藥事法第五十七條修正，將原列於藥物製造工廠設廠標準第三編及第四編藥物優良製造規範內容刪除，而另獨立訂定藥物優良製造準則，該準則明文規定自一百零三年三月十一日起醫療器材應全面符合GMP製造規範，故修正本條文。</p> <p>二、原藥物製造工廠設廠標準第九十九條敘明列屬醫療器材管理辦法附件二第一等級之醫療器材品項，除須滅菌者外，其製造業者得不適用藥物製造工廠設廠標準第四編醫療器材優良製造規範之規定。因應說明一之變更，新訂定之藥物優良製造準則第六十二條明定醫療器材品項應符合之規定：</p> <p>(一)第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合藥物優良製造準則第三編第二章之標準模式規定。</p> <p>(二)第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品</p>

		<p>項之醫療器材，其製造業者，應符合藥物優良製造準則第三編第三章精要模式之規定。</p>
<p>第八條 本辦法除<u>中華民國一百零三年一月七日修正發布之第三條第二項附件一「F.3661 CAD/CAM 光學取模系統」</u>鑑別規定，自<u>一百零三年七月一日</u>施行外，自發布日施行。</p>	<p>第八條 本辦法自發布日施行。</p>	<p>依本部於一百零二年十月二十一日以部授食字第一〇二一六五一二五五號公告之預告修正內容，將本法第三條附件一「F.3661 CAD/CAM 光學取模系統」品項內容之“屬牙科技工所專用”字句刪除。考量相關醫療器材業者已有供牙科技工所用之光學取模產品於市面上流通，故擬將本品項訂於自一百零三年七月一日施行，以期相關業者能於緩衝期間，申請查驗登記並取得醫療器材許可證，以符合藥事法之規範。</p>