

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材安全評估諮議會設置要點

100年3月9日訂定
102年7月2日第1次修正，自102年7月23日起施行
103年11月24日第2次修正，自103年12月1日起施行
107年12月3日第3次修正，自107年12月15日起施行

- 一、衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱本署）為有效偵測醫療器材臨床使用安全疑慮訊號，健全醫療器材風險管理政策，特設醫療器材安全評估諮議會（以下簡稱本會）。
- 二、本會任務如下：
 - （一）醫療器材不良反應通報案件彙整資料之諮詢及審議事項。
 - （二）醫療器材不良反應訊號之偵測、評估之諮詢及審議事項。
 - （三）醫療器材回收、不良事件及上市後監控之諮詢及審議事項。
 - （四）屆滿或將屆滿監視期醫療器材再評估之諮詢及審議事項。
 - （五）醫療器材再評估之諮詢及審議事項。
 - （六）其他有關醫療器材安全之諮詢及審議事項。
- 三、本會置委員十三人至二十一人，任期二年，得由本署署長就醫藥衛生專家、學者、社會公正人士聘兼之，期滿並得續聘。單一性別比例不得少於40%。
本會置召集人一人，副召集人一人，由本署署長自委員中遴聘，任期二年，並得設置執行秘書一人，由本署所屬人員派兼之。委員因故無法完成任期者，得另選聘（派）任之，後報由本署署長核准，其繼任者任期至原委員任期屆滿之日止。
- 四、本會開會時，如因案件特殊，或無合適之委員，得視實際需要，邀請本會委員以外之有關機關（構）代表，或相關領域之學者專家列席諮商，參與討論，其權利義務等同本會委員。
- 五、本會會議採不定期方式於必要時召開。開會時以召集人為主席。委員應親自出席，其決議應有全體委員過半數之出席，及出席委員過半數同意行之。召集人未能出席時，由副召集人擔任主席，召集人及副召集人均未能出席時，由委員互推一人代理之。
- 六、本會開會時，應遵守下列事項：
 - （一）主席應本公平中立原則處理議事。

- (二) 委員、專家應其專業，公正處理本會相關事務。
- (三) 委員、專家應親自出席會議，其不克親自出席者，得提出書面意見，由主席於開會時代為報告，但不得代為表決。
- (四) 對於議案有利害關係之委員、專家應行迴避。
- (五) 除本署同意或授權外，不得對外發表會議內容或訊息，亦不得自行使用或提供他人使用會議所附之資料或其他機密文件。
- (六) 委員嚴重違反利益迴避原則時，應立即終止其參加會議，並簽請署長予以解聘。

七、 本會委員及執行秘書為無給職。

八、 本會所需經費，由本署相關預算項下支應。