

醫療器材嚴重不良事件通報辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日總統以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，依該法第四十八條第一項規定：「醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關」，爰依同條第二項之規定：「前項醫療器材嚴重不良事件之情形、通報方式、期限、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之」，擬具「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」草案，全文共計十一條，其訂定要點如下：

- 一、 本辦法之法律授權依據。（草案第一條）
- 二、 醫療器材嚴重不良事件之定義及說明。（草案第二條）
- 三、 醫療器材嚴重不良事件之通報對象、方式及補正之規定。（草案第三條）
- 四、 醫療器材嚴重不良事件通報內容之規定。（草案第四條）
- 五、 醫事機構通報醫療器材嚴重不良事件之期限，及醫療器材商配合提供資料之規定。（草案第五條）
- 六、 醫療器材許可證所有人或登錄者通報醫療器材嚴重不良事件期限之規定。（草案第六條）
- 七、 醫療器材商嚴重不良事件調查評估結果及矯正預防措施之通報及通知規定。（草案第七條）
- 八、 醫療器材嚴重不良事件相關文件、資料保存期限及移轉之規定。（草案第八條）
- 九、 醫事機構及醫療器材商提供醫療器材嚴重不良事件相關文件、資料之義務規定。（草案第九條）
- 十、 醫療器材嚴重不良事件通報，其個人資料保護應依相關法令辦理之規定。（草案第十條）