

特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法草案總說明

為預防、診治目前國內尚無適當醫療器材或替代療法之危及生命或嚴重失能之疾病，或為因應緊急公共衛生需求，試驗用醫療器材，供改進製造技術用途等醫療器材樣品，或捐贈醫療器材作為慈善目的之用，個人自用，為輸入專供維修、且完成修復後非於國內流通販賣，以及依醫療器材管理法第三十四條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形之實務需要，醫療器材管理法第三十五條規定明定中央主管機關得專案核准特定醫療器材之製造或輸入。

爰依前揭醫療器材管理法第三十五條第二項規定之授權，就專案核准之申請條件、審查程序、核准基準、供售限制、退運及其他應遵行事項，擬具「特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法」草案，全文共二十五條，其要點如下：

- 一、本辦法之訂定依據。(草案第一條)
- 二、申請特定醫療器材專案核准製造及輸入之申請資格、程序、數量、資料敘明事項及申請時須檢附之文件與佐證資料。(草案第二條至第十九條)
- 三、受理本辦法第六條第一項，其申請事由、利益風險及數量計算方式，為准駁之決定，並得為附款。(草案第二十條)
- 四、經核准之特定醫療器材之包裝標示應遵循事項。(草案第二十一條)
- 五、中央主管機關必要時得要求提送醫療器材安全或醫療效能評估報告及廢止原核准。(草案第二十二條)
- 六、經專案核准製造及輸入之特定醫療器材，其使用及處置不得逾越或違反核准內容。(草案第二十三條)
- 七、經專案核准輸入之特定醫療器材，除專供個人自用者外，應退運出口及核備，必要時得核定退運內容等。(草案第二十四條)