

輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第五十二條第一項規定：「經中央主管機關指定之醫療器材品項，其輸入時應經抽查、檢驗，合格後始得放行」。爰依同條第二項規定：「前項醫療器材之品項、抽查與檢驗項目、方式、方法、範圍、收費及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」爰擬具「輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法」草案，全文共十九條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法訂定之法律授權依據。(草案第一條)
- 二、輸入醫療器材邊境抽查檢驗之重要名詞定義。(草案第二條)
- 三、輸入醫療器材邊境抽查檢驗之品項、申請要件及免除查驗規定。(草案第三條至第五條)
- 四、輸入醫療器材邊境抽查檢驗之查驗程序規定。(草案第六條至第十六條)
- 五、輸入醫療器材邊境抽查檢驗之規費。(草案第十七條)