



衛生福利部新聞稿

日期	106/12/14	單位	食品藥物管理署	編號	
----	-----------	----	---------	----	--

行政院會通過「醫療器材管理法」草案

行政院會今（14）日通過衛福部擬具的「醫療器材管理法」草案，將函請立法院審議。

衛福部因應近年醫療器材產業蓬勃發展，醫療器材之管理特性及業者多元化經營模式，均與藥品頗具差異，爰以藥事法中醫療器材相關條文為基礎，蒐集分析外國立法例，並兼顧國內醫療器材產業發展趨勢，建置符合我國實務管理之「醫療器材管理法」，以健全國內醫療器材管理制度。

草案共 83 條，制定重點如下：

- 一、促進產業技術研發及產品創新，將從事醫療器材「設計」並以其名義上市者，納入為醫療器材製造業，鼓勵產業研發及產品創新。精進醫療器材加速上市及配套機制之法源依據，以嘉惠病患（草案第十條、第二十七條）。
- 二、完善醫療器材多元化科技產業管理，納入醫療器材維修業者管理，及規範特定醫療器材之販售及供應型態（草案第十一條、第十八條）。
- 三、完善醫療器材業者管理制度，規範醫療器材製造與販賣業者管理、產品流向建立、製造品質管理系統要求及運

銷管理之規定（草案第十三條至第二十四條）。

- 四、落實產品風險分級管理，部分低風險之醫療器材由查驗登記制度改採電子化線上登錄制度，並以年度申報延續登錄效力。（草案第二十五條）
- 五、為保護受試者權益，規範醫療器材臨床試驗之管理，試驗施行期間發生與臨床試驗有關之不良情事，皆應通報，施行期間有安全之虞，得中止或終止臨床試驗，並為落實風險管理，明定執行經公告無顯著風險之醫療器材臨床試驗無需申請主管機關核准。（草案第三十七條至第三十九條）
- 六、強化上市後醫療器材安全監督管理，確保市售醫療器材之品質與安全，部分特定高風險醫療器材須執行安全監視，醫事機構應予配合辦理，並賦予業者主動監控上市後產品之風險管理，並進行必要矯正預防措施。（草案第四十七條、第四十九條）

新聞資料詢問：黃維生 電話：02-2787-7503 手機：0936-300-020