



醫療器材管理法草案說明

2017.12.14



Ministry of Health and Welfare

立法目的



因應醫療器材科技發展



配合國內產業發展需求



建構符合國際潮流之醫療器材法規



健全醫療器材管理制度



制定重點



促進產業技術研發、產品創新

- ✓ 納入從事設計並以其名義上市者為醫療器材製造業者。
- ✓ 鼓勵產業研發及產品創新，納入新創醫療器材加速上市及配套機制，以嘉惠病患。



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。
- ✓ 針對特定醫療器材之販售及供應型態加以管理。



健全產品流向及運銷品質管理

- ✓ 賦予醫療器材商及醫事機構建立及保存產品直接供應來源及流向資料之義務。
- ✓ 推動醫療器材運銷品質管理，確保產品品質不至於運銷過程中減損。



制定重點



落實醫療器材風險分級管理

- ✓ 部分低風險之醫療器材改採電子化線上登錄制度，並以年度申報延續登錄效力。



建構醫療器材臨床試驗管理

- ✓ 納入醫療器材臨床試驗相關規範。
- ✓ 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。



強化上市後醫療器材安全監督管理

- ✓ 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。
- ✓ 賦予廠商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。



Thank you for your attention.

