

# 醫療器材安全監視管理辦法草案總說明

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，該法第四十七條第一項規定：「醫療器材經核准製造、輸入或完成登錄者，中央主管機關得指定品項、期間，令醫療器材商依公告或核定之安全監視計畫，監視其安全性；醫事機構應協助提供相關安全監視資料予醫療器材商。」及同條第二項規定略以：「前項醫療器材商應定期製作安全監視報告繳交中央主管機關。」爰依同條第三項規定：「前二項安全監視資料及報告，其繳交方式、期限、內容、格式、蒐集資料之限制與維護、監視期間、評估及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」之授權，擬具「醫療器材安全監視管理辦法」草案，全文共十五條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法之法律授權依據。(草案第一條)
- 二、安全監視之適用範圍及執行方式。(草案第二條至第三條)
- 三、安全監視期間之規定。(草案第四條)
- 四、安全監視計畫書擬訂之規定。(草案第五條)
- 五、安全監視報告提出之規定。(草案第六條至第七條)
- 六、安全監視管理程序建立要求之規定。(草案第八條)
- 七、安全監視資料保存期限之規定。(草案第九條)
- 八、醫療器材許可證所有人或登錄者停業後，其安全監視之規定。(草案第十條)
- 九、醫療器材許可證移轉後，其安全監視之規定。(草案第十一條)
- 十、安全監視依人體研究法辦理之規定。(草案第十二條)
- 十一、安全監視有關個人資料保護應依相關法令辦理之規定。(草案第十三條)
- 十二、安全監視報告之字體及相關注意事項之規定。(草案第十四條)