

醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則草案總說明

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公布，該法第二十九條規定：「下列相關事項之準則，由中央主管機關定之：一、依第二十五條規定申請醫療器材查驗登記與許可證核發或登錄之條件、程序及審查基準。二、依第二十六條規定申請變更查驗登記或登錄事項之條件及程序。三、依第二十七條規定申請許可證展延、換發及補發之程序。四、依前條規定辦理年度申報之程序。」，爰擬具「醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則」草案共六章，計二十六條，其訂定要點如下：

- 一、本準則之法源依據及用詞定義。(草案第一條及第二條)
- 二、申請醫療器材查驗登記及許可證核發之規定。(草案第三條至第十一條)。
- 三、申請醫療器材許可證變更、補發或換發規定。(草案第十二條至第十五條)
- 四、申請醫療器材許可證展延之規定(草案第十六條及第十八條)
- 五、醫療器材登錄及年度申報之規定。(草案第十九條至第二十二條)
- 六、申請文件、資料之語言、委託製造及醫療器材品名之規定。(草案第二十三條至第二十五條)