

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法草案總說明

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，依該法第二十二條第四項之規定，規範醫療器材製造業者品質管理系統相關作業之檢查及製造許可之核發，由中央主管機關定之，爰擬具醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法草案，共十三條，其訂定要點如下：

- 一、 本辦法訂定依據。(草案第一條)
- 二、 國內外醫療器材製造業者申請品質管理系統檢查之規定。(草案第二條)
- 三、 醫療器材品質管理系統檢查內容及複評申請之規定。(草案第三條)
- 四、 醫療器材品質管理系統檢查方式之規定。(草案第四條)
- 五、 醫療器材製造許可登記事項及其變更申請之規定。(草案第五條)
- 六、 醫療器材製造許可效期及申請展延之規定。(草案第六條)
- 七、 執行醫療器材品質管理系統檢查及取樣之規定。(草案第七條至第八條)
- 八、 醫療器材製造許可證明文件申請所需文件。(草案第九條)
- 九、 醫療器材製造許可撤銷、廢止及證明文件返還之規定。(草案第十條至第十二條)