

# 危險性醫療儀器審查評估辦法第六條之一修正草案條文 對照表

| 修正條文   | 現行條文 | 說明   |
|--|------|--|
| <p>第六條之一 中央主管機關於許可醫療機構設置危險性醫療儀器時，得限定自許可之日起五年內完成啟用。</p> <p>設置機構有下列情事之一，致未能於前項所定期限內完成啟用者，得檢具執行進度、預定完成期限及其他相關證明文件、資料，向中央主管機關申請展延：</p> <p>一、依相關法規規定，應辦理建院基地土地用途變更、環境影響評估、水土保持處理、醫療器材查驗登記或其他事由，受相關目的事業主管機關辦理時效影響。</p> <p>二、受不可抗力之災害影響。</p> <p>三、前二款以外不可歸責於該設置機構之事由。</p> <p>四、經中央主管機關審核同意之事由。</p> <p>未能於前二項所定期限內完成啟用者，中央主管機關得廢止其許可。</p> <p>第一項所定五年，於本辦法中華民國一百十一年○月○日修正施行前，已經許可設置危險性醫療儀器者，自本辦法上開修正施行之日起算。</p> |      | <p>一、本條新增。</p> <p>二、本辦法對於經許可設置之危險性醫療儀器無明確規定啟用期限及廢止許可之機制，為利醫療資源合理利用，明定中央主管機關得限定危險性醫療儀器啟用期限及設置機構申請展延之條件，未能於期限內完成啟用者，得廢止其許可，爰為本條規定。</p> |