

危險性醫療儀器審查評估辦法第六條之一修正條文

第六條之一 設置機構取得危險性醫療儀器設置許可證明者，應自許可之日起五年內完成啟用。

設置機構有下列情事之一，致未能於前項所定五年內完成啟用者，得於屆滿前，敘明理由並檢具執行進度、預定完成期間及其他相關證明文件、資料，向中央主管機關申請展延；展延期間至多三年，並以一次為限：

- 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。
- 二、發生災害防救法第二條第一款所定災害、傳染病防治法第三條第一項所定傳染病，或其他重大變故。
- 三、其他不可歸責於設置機構之事由。

未能於前二項所定期間內完成啟用者，中央主管機關得廢止其許可。

第一項所定五年，於本辦法中華民國一百十一年十月十九日修正施行前，已取得危險性醫療儀器設置許可者，自本辦法上開修正施行之日起算。