

危險性醫療儀器審查評估辦法第六條之一

修正總說明

危險性醫療儀器審查評估辦法(以下簡稱本辦法)自七十二年七月七日訂定發布，歷經五次修正，最近一次修正發布日期為一百零六年八月十一日。

依據醫療法第九十三條規定，醫療機構購置及使用具有危險性醫療儀器，中央主管機關於必要時得予審查及評估。因現行條文對於經許可設置之危險性醫療儀器無明確規定啟用期間及廢止許可之機制，為應目前危險性醫療儀器管理需求，促使醫療資源合理利用，爰修正本辦法，新增第六條之一，明定危險性醫療儀器啟用期間、設置機構申請展延之條件及得廢止許可情形。

危險性醫療儀器審查評估辦法第六條之一修正條文

對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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。</p> <p>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：</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、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。</p> <p>三、其他不可歸責於設置機構之事由。</p> <p>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。</p> <p>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</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、考量本辦法現行條文對於經許可設置之危險性醫療儀器無明確規定啟用期間及廢止許可之機制，為利醫療資源合理利用，參酌實務運作現況，明定危險性醫療儀器取得許可設置後，應於五年內完成啟用，並訂定設置機構申請展延之條件，未能於期間內完成啟用者，得廢止其許可，爰為本條規定。</p> <p>三、危險性醫療儀器多屬大型昂貴精密儀器，其設置需搭配建築物擴建工程，考量建置過程中可能涉及其他相關法規需申辦事項，及相關不可抗力因素之影響，爰訂定合理展延期間為三年，並以一次為限。</p>

許可者，自本辦法上開修正 施行之日起算。		
-------------------------	--	--