

審 查 會 通 過
藥事法第十三條條文修正草案委員劉建國等19人提案條文對照表
現 行 條 文

審 查 會 通 過 條 文	委員劉建國等 19 人提案	現 行 法	說 明
<p>(照委員劉建國等所提修正動議通過)</p> <p>第十三條 本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。</p> <p>前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。</p>	<p>第十三條 本法所稱醫療器材，<u>係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、控制生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、軟體、體外試劑及其配件、零件。</u></p> <p>前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。</p>	<p>第十三條 本法所稱醫療器材，係包括診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及其附件、配件、零件。</p> <p>前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。</p>	<p>委員劉建國等 19 人提案：</p> <p>一、本條文新增文字。</p> <p>二、本條文修正草案，係(一)參考衛生署於 98 年間委託台灣大學法學院以製藥先進之美國、歐盟及英國立法例及其法律制度、文化背景與我國較為接近之日本所作『各國藥事法之比較研究』。(二)參照國際醫療器材法規調和化組織所研擬之立法指引及先進國家立法例。(三)蒐集及彙整國內產業實務界建議，以作為研擬修正草案之檢討參考與依據。</p> <p>審查會：</p> <p>第十三條條文，照委員劉建國等所提修正動議將第一項修正為： 「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械</p>

、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」，其餘照案通過。