檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.05.13 文
檔號: 109292

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：
聯絡人及電話：易政02-27877115
電子郵件信箱：mtyi1991@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年5月8日
發文字號：衛授食字第1091101721號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材製造業者設置標準」訂定草案，業經本部於中華民國109年5月8日以衛授食字第1091101719號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (https://join.gov.tw/policies/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之次日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-2787-7115

(四)傳真：02-2782-7178

(五)電子郵件：mtyi1991@fda.gov.tw

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、

台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、經濟部國貿局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、臺北市政府衛生局、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、立法委員陳瑩國會辦公室、科技部南部科學園區管理局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室

副本：本部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 5 月 8 日
衛授食字第 1091101719 號

主　　旨：預告訂定「醫療器材製造業者設置標準」草案。

依　　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第二十條第二項。

三、「醫療器材製造業者設置標準」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之次日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：02-2787-7115

(四) 傳真：02-2787-7178

(五) 電子郵件：mtyi1991@fda.gov.tw

部　　長　陳時中

醫療器材製造業者設置標準草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日總統以華總一義字第一〇九〇〇〇四〇二一號令制定公布，依該法第二十條第二項之規定，規範醫療器材製造業者之場所，其作業區域、設施、設備及衛生條件，爰擬具「醫療器材製造業者設置標準」，由衛生福利部及經濟部共同會銜訂定草案，全文共九條，其訂定要點如下：

一、本標準之法源依據。(草案第一條)

二、製造業者場所之環境、建築、設施、作業區域及兼製應符合之規定。(草案第二條至第四條)

三、製造業者潔淨室設置之要求。(草案第五條)

四、滅菌作業應設置之設備。（草案第六條）

五、分裝、包裝及貼標作業區應設置之設備。(草案第七條)

六、用以證明產品符合規定要求之設備管理及紀錄保存。(草案第八條)

醫療器材製造業者設置標準草案

條文	說明
第一條　本標準依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十條第二項規定訂定之。	本法第二十條第一項規定：「醫療器材製造業者之場所設施、設備及衛生條件，應符合醫療器材製造業者設置標準。」，同法第二十條第二項規定：「前項醫療器材製造業者設置標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。」為本標準訂定之法源依據，爰予明定。
第二條　醫療器材製造業者之場所環境應保持清潔，並設有完善之排水系統；涉及製造生物技術產品者，應對病原體進行安全防護措施，不得妨礙公共衛生及安全。	製造業者場所環境應符合之規定。
第三條　醫療器材製造業者之建築、設施及作業區域，應符合下列規定： 一、建築應堅固安全，其設計，應能防鼠、防蟲及防塵，場所內之排水溝並應加蓋。 二、室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕或縫隙，且易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料。 三、作業區域應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。 四、易燃性或危險性原物料、溶劑、中間產品及產品之作業區域，應設置適當之防護、急救及隔離設施。 五、設置原料、物料、中間產品及最終產品等倉庫。 六、場所內應備供製造人員使用之更衣室、洗手設備，並視需要設置工作衣、帽、口罩、手套及鞋履之洗滌或消毒滅菌設備。 前項規定，於本法第十條第二款	製造業者場所之建築、設施及作業區域應符合之規定。

之醫療器材製造業者不適用。	
第四條 場所內作業區域應明確劃分，兼製其他產品時，應避免影響醫療器材之品質及安全性；必要時，其作業區域應個別設置或加以有效區隔。	製造業者場所內作業區域劃分及兼製醫療器材以外產品應符合之規定。
第五條 醫療器材之品質及安全性有受環境或空氣潔淨度影響之虞者，作業區域應有環境控制措施；必要時，應設置潔淨室。 前項潔淨室之設置及維護應符合中央主管機關公告之空調系統作業指引或國際標準組織無塵室標準(ISO14644 : Cleanrooms and associated controlled environments)。	潔淨室設置之要求及應符合之規定。
第六條 從事滅菌作業之醫療器材製造業者應設置下列設備： 一、滅菌設備。 二、無菌試驗設備。 前項業者委託中央主管機關依本法第七十八條第一項規定認證之檢驗機構執行無菌試驗者，得免設置無菌試驗設備。	滅菌作業應設置之設備。
第七條 執行包裝或貼標之作業區域，應視作業需要，設置下列設備： 一、衡量器及其他必要之分裝設備。 二、包裝設備。 三、封蓋設備。 四、標籤印製設備。 五、批號印製設備。	包裝或貼標作業區應設置之設備。
第八條 醫療器材製造業者，對其用以證明產品符合規定要求之設備，應予管制、校正、查證、確認及維護，並作成紀錄。 前項紀錄應依醫療器材品質管理系統準則之規定保存。	製造業者證明產品符合規定要求之設備，應予管理及紀錄保存之規定。
第九條 本標準自本法施行日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院訂之，本標準配合本法施行日期施行。