檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.07.09 文
檔號：109440

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：0226531764
聯絡人及電話：方毓廷0227877742
電子郵件信箱：crosshine@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年7月7日
發文字號：衛授食字第1091901108號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年7月7日以衛授食字第1091901027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隔日起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：台北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：（02）27877742
(四)傳真：（02）26531764
(五)電子郵件：crosshine@fda.gov.tw

正本：新北市醫療器材商業同業公會、行政院原子委員會核能研究所、金屬工業研究發展中心、全國公證檢驗股份有限公司、台灣檢驗科技股份有限公司、嘉義市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器

材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣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、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、美國商會醫療器材委員會、臺北醫學大學、國立陽明大學、中國醫藥大學附設醫院、財團法人工業技術研究院、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人紡織產業綜合研究所、國立宜蘭大學、立法院社會福利及衛生環境委員會、財團法人國家實驗研究院、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、地方政府衛生局

副本：衛生福利部法規會

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 7 月 7 日
衛授食字第 1091901027 號

主　　旨：預告訂定「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」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：醫療器材管理法第七十七條。

三、「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」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隔日起 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)27877742

(四) 傳真：(02)26531764

(五) 電子郵件：crosshine@fda.gov.tw

部　　長　陳時中

醫療器材檢驗委任或委託作業辦法草案總說明

醫療器材管理法(以下簡稱本法)於一百零九年一月十五日公布，依本法第八十五條規定，本法施行日期由行政院定之。復依本法第八十三條規定，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用，故現行依藥事法第一百零四條之三規定訂定之藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法，於本法施行後，即不再適用於醫療器材。

本法第七十七條規定：「各級主管機關於必要時，得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」爰依上開授權，擬具「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」草案，全文共九條，其訂定要點如下：

一、本辦法之法源依據。(草案第一條)

二、授權中央或地方主管機關得委任或委託醫療器材之檢驗。(草案第二條)

三、受託者所需符合之條件。(草案第三條)

四、委託契約之內容應具備事項。(草案第四條)

五、受託者接受檢體與完成檢驗後之相關義務。(草案第五條)

六、檢驗報告書之應記載事項。(草案第六條)

七、受託者將技術性事項委由第三人之相關事項。(草案第七條)

八、受託者之保密義務。(草案第八條)

醫療器材檢驗委任或委託作業辦法草案

條文	說明
第一條　本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第七十七條規定訂定之。	本法第七十七條規定，「各級主管機關於必要時，得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任所屬機關（構）或委託相關機關（構）、法人或團體辦理；其委任、委託及其相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」為本辦法訂定之依據，爰予明定。
第二條　本法所定醫療器材之檢驗，依本法第七十七條規定，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署或委託相關機關(構)、法人或團體為之；直轄市、縣(市)主管機關得委任其所屬機關(構)或委託相關機關(構)、法人或團體為之。	授權中央或地方主管機關得委任其所屬機關(構)或委託相關機關(構)、法人或團體辦理醫療器材之檢驗。
第三條　前條受委託機關（構)、法人或團體，應符合下列條件： 一、具備檢驗項目之檢驗能力、相關場所、設施及設備。 二、訂有檢驗作業程序及品質保證計畫。	規範受託者所需符合之條件。
第四條　委託者應與受託者訂定委託契約；其內容應包括下列事項： 一、委託項目。 二、委託期程。 三、委託者之監督與稽核權利及機制。 四、受託者因執行受託事項所知悉之個人資料及營業秘密之保密義務。 五、契約解除及終止條件。 六、契約解除及終止後，受託者之義務。 七、契約爭議處理機制。 八、其他權利義務事項。	規範委託契約之內容應具備事項。
第五條　受託者於接受委託檢驗之醫療器材檢體時，應出具收據，並負檢體保管義務。 受託者完成檢驗後，應出具檢驗報告	規範受託者接受檢體與完成檢驗後之相關義務。

書予委託者；必要時，得依委託者之要求，先以電子方式傳送檢驗結果。	
第六條　前條第二項檢驗報告書，應記載下列事項： 一、檢驗報告書編號或其他可供識別之資料。 二、受託者名稱、地址、電話及其他相關事項。 三、委託者名稱、地址及委託檢驗單號碼。 四、醫療器材檢體之外觀或物理性狀描述與照片、檢體名稱或代碼、收受日期、執行檢驗日期、檢驗方法、檢驗結果及契約指定相關項目。 五、醫療器材檢體之廠牌、型號、序號或批號、製造廠、許可證字號、製造日期、有效期間、保存期限或其他檢體資訊。 六、報告日期及檢驗報告書簽署人或負責人之簽名或蓋章。	規範檢驗報告書之應記載事項。
第七條　受託者經委託者同意，得將技術性事項委由第三人辦理；並於檢驗報告書載明第三人出具之檢驗報告編號或其他可供追溯之識別資料。	規範受託者將技術性事項委由第三人之相關事項。
第八條　受託者對受託內容及其檢驗結果，應負保密義務，不得擅自對外洩露。	規定受託者之保密義務。
第九條　本辦法自本法施行之日施行。	本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。