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. 11. 10 文
檔號： 109764

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：02-26532006
聯絡人及電話：謝滋銘02-27877525
電子郵件信箱：lucy@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11月5日
發文字號：衛授食字第1091609312號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材委託製造作業準則」訂定草案，業經本部於中華民國109年11月5日以衛授食字第1091609310號公告預告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至衛生福利部食品藥物管理署(網址：http://www.fda.gov.tw)之「本署公告」自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、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、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市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、高雄市直轄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、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、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、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、社團法人電動代步車協進會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣醫藥品法規學會、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、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整合醫學學會、中華民國無店面零售商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、衛生福利部法規會、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、立法委員陳瑩國會辦公室、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、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組、衛生福利部食品藥物管理署企劃及科技管理組、地方政府衛生局

副本：

部長陳時中

衛生福利部公告

中華民國 109 年 11 月 5 日
衛授食字第 1091609310 號

主　旨：預告訂定「醫療器材委託製造作業準則」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：醫療器材管理法第二十三條第三項。

三、「醫療器材委託製造作業準則」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，請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：臺北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：(02)2787-7525

(四) 傳真：(02)2653-2006

(五) 電子信箱：lucy@fda.gov.tw

部　長　陳時中

醫療器材委託製造作業準則草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令公布，該法第二十三條第一項及第二項規定：「醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不在此限。」，爰依同條第三項規定：「前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則，由中央主管機關定之。」擬具醫療器材委託製造作業準則草案，全文共八條，其訂定要點如下：

一、本準則之法源依據。（草案第一條）

二、本準則之規範範圍。（草案第二條）

三、申請醫療器材委託製造及契約刊載事項之規定。（草案第三條）

四、醫療器材委託製造許可登記事項及其變更申請之規定。（草案第四條）

五、醫療器材委託製造產品責任之規定。（草案第五條）

六、醫療器材委託製造產品標籤、說明書或包裝之規定。（草案第六條）

七、撤銷或廢止醫療器材委託製造許可之規定。（草案第七條）

醫療器材委託製造作業準則草案

條文	說明
第一條　本準則依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十三條第三項規定訂定之。	本法第二十三條規定：「(第一項)醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。」「(第二項)醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不在此限。」「(第三項)前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則，由中央主管機關定之。」前開第三項為本準則訂定之法源依據，爰予明定。
第二條　本準則所稱委託製造，指醫療器材商將本法第十條第一款製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序(以下簡稱全部製程)，或將其中製造、滅菌程序委託其他醫療器材製造業者執行。	定義本準則所規範醫療器材之委託製造範疇。
第三條　醫療器材商申請委託製造者，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，及繳納費用後，向中央主管機關提出： 一、委託國內業者製造醫療器材者，其委託者及受託者之醫療器材商執照。 二、委託國外業者製造醫療器材者，其委託者之醫療器材商執照。 三、受託者之醫療器材製造許可。但受委託製造之醫療器材，屬依本法第二十二條第二項規定免取得製造許可之品項者，免附。 四、委託者與受託者簽立之委託製造契約。 前項第四款契約，應載明下列事項： 一、委託者及受託者之名稱及地址。 二、委託製造之合意。 三、委託製造之醫療器材分類分級品項。 四、委託製造之製程。 五、委託者及受託者之權利義務。 第一項申請委託製造，得以中央主管機關指定之電子或其他方式為之。	一、申請委託製造應檢附文件之規定。 二、本法第二十二條第二項規定，醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。

第四條　醫療器材委託製造許可，其登記事項如下： 一、委託者之名稱及地址。 二、受託者之名稱及地址。 三、委託製造之醫療器材品項。 四、委託製造之醫療器材製程。 前項登記事項有變更者，應自事實發生之日起三十日內，填具申請書，並檢附前條所定文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關申請變更。 前項申請變更，得以中央主管機關指定之電子或其他方式為之。	委託製造登記事項及變更規定。
第五條　依本準則核准之委託製造，除法律另有規定者外，其產品違反本法規定者，由委託者負責。	一、本條所稱法律另有規定者，消費者保護法第八條規定，從事經銷之企業經營者，就商品或服務所生之損害，與設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者連帶負賠償責任，及行政罰法第十四條故意共同實施違反行政法上義務之行為處罰規定，即為二適例，但不以之為限。 二、本條所稱產品違反本法相關規定，如本法第八條、第二十五條、第二十六條、第三十二條、第三十三條、第五十八條及其他與產品相關之條文，均屬之。
第六條　依本準則核准全部製程委託製造之醫療器材，其產品之標籤、說明書或包裝，應刊載委託者及受託者之名稱及地址。但已於查驗登記核准或登錄系統載明者，得以其所在國家、地區或行政區域名稱取代。	明定經核准委託製造之醫療器材，其標籤、說明書或包裝應刊載委託者及受託者之名稱及地址。
第七條　有下列情形之一者，中央主管機關應撤銷或廢止其醫療器材委託製造許可： 一、委託者或受託者之醫療器材商執照，經撤銷或廢止。 二、受託者之醫療器材製造許可，經撤銷或廢止。 三、委託者或受託者提出雙方委託製造關係已不存續。	中央主管機關撤銷或廢止醫療器材委託製造許可事由之規定。
第八條　本準則自本法施行之日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，本準則配合本法施行日期施行。