正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 01. 05 文
檔號: 110008

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：02-33229490
聯絡人及電話：張嚶升02-27878279
電子郵件信箱：snsd@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12月31日
發文字號：衛授食字第1091610076號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年12月31日以衛授食字第1091610074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：02-27878279
(四)傳真：02-33229490
(五)電子郵件：snsd@fda.gov.tw

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、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、臺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、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、臺中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、新竹市儀器商業同業公會、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、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、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、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區工業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、立法委員陳瑩國會辦公室、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、台灣藥物臨床研究協會、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員王婉諭國會辦公室、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、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、台北市進出口商業同業公會、地方政府衛生局、勞動部

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 12 月 31 日
衛授食字第 1091610074 號

主　　旨：預告訂定「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」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：醫療器材管理法第七十九條第二項。

三、「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」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，請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：臺北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：02-27878279

(四) 傳真：02-33229490

(五) 電子信箱：snsd@fda.gov.tw

部　　長　陳時中

醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法草案總說明

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制定公布，該法第七十九條第一項規定：「本法關於技術人員之教育訓練、醫療器材之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良事件通報、醫療器材商檢查或普查等事項，主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理。」爰依同條第二項規定：「前項委任或委託事項，除教育訓練外，受託者應遵守利益迴避原則；其委託、認證、利益迴避及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」擬具「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」草案，全文共二十一條，其訂定要點如下：

一、本辦法之法律授權依據。（草案第一條）

二、本辦法之用詞定義。（草案第二條）

三、醫療器材技術人員教育訓練之委託辦理及管理。（草案第三條至第五條）

四、委託辦理醫療器材商檢查之認證及管理。（草案第六條至第二十條）

五、本辦法之施行日期。（草案第二十一條）

醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法草案

條文	說明
第一章 總則	章名
第一條　本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第七十九條第二項規定訂定之。	本法第七十九條規定：「(第一項)本法關於技術人員之教育訓練、醫療器材之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良事件通報、醫療器材商檢查或普查等事項，主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理。」「(第二項)前項委任或委託事項，除教育訓練外，受託者應遵守利益迴避原則；其委託、認證、利益迴避及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」上開第二項為本辦法訂定之依據。
第二條　本辦法用詞，定義如下： 一、受託機構：指受主管機關委託辦理本法第七十九條第一項所定事項之機關(構)、法人或團體。 二、認證：指依本辦法所定程序，對委託之法人或團體，就本法第七十九條第一項所定事項具備執行能力之確認。	本辦法名詞定義。
第二章 委託辦理醫療器材技術人員教育訓練之認證及管理	章名
第三條　法人或團體受託辦理技術人員教育訓練前，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關申請認證： 一、依法立案或登記滿三年之證明文件。 二、勞動部勞動力發展署人才發展品質管理系統（TTQS)，評核達通過等級以上或合格者之證明文件。 經前項核准認證者，發給認證證明及委託同意書。	法人或團體申請受託辦理技術人員教育訓練之程序規定。
第四條　辦理技術人員教育訓練，其訓練課程項目，應符合醫療器材技術人員管理辦法第五條及第十一條規定。 受託機構應於每次教育訓練課程結束之次日起七日內，將參加訓練人員之姓名、	一、受託機構之管理，包含課程項目及應確實上傳登錄之資訊，以及執行委辦事項之資料應予保存，並符合個人資料保護法相關規定。 二、按醫療器材技術人員管理辦法第五條

國民身分證統一編號或身分證明文件號碼、課程項目及時數，上傳至中央主管機關指定之資訊系統。 受託機構執行技術人員教育訓練委託事項之相關資料，應保存三年;其涉及個人資料者，應依個人資料保護法相關規定辦理。	規定：「輸入醫療器材技術人員，應具備下列各款資格：一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書。二、於醫療器材製造業或販賣業，從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上。三、最近五年內曾接受至少二十小時以上之教育訓練；其教育訓練包括下列課程：(一)我國醫療器材相關法令。(二)醫療器材產品製造品質管理系統。(三)查驗登記文件資料準備及程序管理。(四)查驗登記送件實務。(五)醫療器材產品上市後管理。」，同辦法第十一條規定：「(第一項) 技術人員自製造業或販賣業者依本法第十三條第二項辦理登記之日起，每年應接受八小時繼續教育訓練；屆期未完成訓練者，應限期令其改善，屆期未改善者，直轄市、縣(市)主管機關應通知製造業或販賣業者限期辦理技術人員變更登記；屆期未辦理者，依本法第七十條第一項第一款規定處罰。」「(第二項)前項繼續教育訓練，包括下列課程：一、醫療器材相關法令。二、醫療器材品質管理。三、醫療器材違規案例解析。」。
第五條　中央主管機關得就受託機構辦理教育訓練之內容及其他相關事項，予以不定期查核；受託機構不得規避、妨礙或拒絕。 受託機構以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證者，中央主管機關得撤銷認證，並終止其委託。 受託機構有下列情形之一者，中央主管機關應通知其限期改善；屆期不改善者，得廢止其認證，並終止其委託： 一、受託辦理訓練之課程，不符合前條第一	一、為維護受託管理機構品質，第一項明定中央主管機關必要時得辦理不定期查核。 二、經查核認定受託機構有第三項各款所定情形，中央主管機關得逕行廢止其認證，並終止其委託，則該機構辦理之課程，不得採為本法技術人員相關教育訓練時數。

項規定。 二、未依前條第二項規定之期限、內容及方式上傳資料，或上傳資料虛偽不實。 三、規避、妨礙或拒絕中央主管機關第一項之查核。	
第三章 委託辦理醫療器材商檢查之認證及管理	章名
第六條　本辦法所稱醫療器材商檢查，指本法第二十二條醫療器材品質管理系統及第二十四條醫療器材優良運銷系統之檢查。	委託辦理醫療器材商檢查之範圍。
第七條　申請認證為前條檢查之受託機構者，應具備下列條件： 一、依法設立登記之法人或團體。 二、置有專職之檢查人員至少三人。 三、訂有檢查作業及檢查人員管理之相關程序、規範。 四、其他經中央主管機關公告之條件。	申請認證為醫療器材商檢查受託機構者之資格與條件規定。
第八條　申請前條認證，應填具申請書，並檢附下列文件、資料，向中央主管機關提出： 一、符合前條所定條件之證明文件、資料。 二、組織簡介、組織架構、負責人、部門主管、檢查人員、業務概要、驗證品質管理能力及作業程序說明。 三、機構董（理）事、監察人（監事）、負責人、執行長或具管理事務、簽署檢查報告權之人員名冊。 四、其他經中央主管機關指定之文件、資料。 前項申請文件、資料有不備，且得補正者，中央主管機關應通知申請人限期補正；屆期不補正者，予以駁回。 第一項第一款至第三款事項變更者，除第十一條第一項第一款及第二款情形者外，受託機構自事實發生之次日起三十日內，檢附相關文件、資料，報中央主管機關備查。	申請認證為醫療器材商檢查受託機構者之程序及變更備查之規定。
第九條　中央主管機關受理前條申請，應進行現場查核。	醫療器材商檢查受託機構者認證之查核規定。

前項查核，必要時得聘請技術專家參與。 第一項查核發現之缺失，中央主管機關應將缺失紀錄及改善期限，通知申請人。 申請人應於前項期限內，函送改善報告至中央主管機關；其屆期未改善或未函送者，駁回其申請。	
第十條　經前條查核通過認證者，中央主管機關發給認證證明文件。 前項認證之有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請，展延期間之核定，以三年為限；其申請及認證程序，準用第七條至前條規定。 申請人於取得認證證明文件後之一年內，未接受第十三條委託執行醫療器材商檢查業務者，中央主管機關得廢止其認證。	認證證明文件之核發、效期及展延事項規定。
第十一條　前條第一項認證證明文件，應載明下列事項： 一、機構名稱及地址。 二、機構負責人姓名。 三、認證範圍。 四、認證編號。 五、認證有效期間。 六、其他經中央主管機關指定之事項。 前項第一款或第二款事項有變更時，前項機構應自事實發生之次日起三十日內，向中央主管機關提出變更申請。	認證證明文件應記載事項，及其記載事項變更之規定。
第十二條　中央主管機關得就經認證之受託機構，予以定期或不定期查核；受託機構不得規避、妨礙或拒絕。 前項查核發現之缺失，中央主管機關應將缺失紀錄及改善期限，通知該受託機構。 受託機構應於前項期限內，函送改善報告至中央主管機關；屆期未改善或未函送者，中央主管機關得廢止其認證。	一、為持續管理經認證之受託機構，中央主管機關得實施定期或不定期查核。 二、經認證之受託機構應配合中央主管機關查核，於期限內提供改善報告，未改善或屆期未函送者，中央主管機關得廢止其認證。
第十三條　取得第十條認證之受託機構，中央主管機關與其簽訂行政契約後，始得執行醫療器材商檢查業務。	一、經認證之受託機構，中央主管機關與其簽訂行政委託契約並公告後，始為醫療器材商檢查之受託機構。

	二、受託機構應依本法、本辦法及行政契約規定執行業務。
第十四條　受託機構簽署檢查報告之人員及檢查人員，對於檢查案件，有行政程序法第三十二條、第三十三條或下列各款情形之一者，應自行迴避： 一、為受檢醫療器材之設計者、製造者、供應者、安裝者、購入或承租者、所有者或維修管理者，或其受雇人或代理人。但為個人用途、受託機構運作或為檢查必要之購入，不在此限。 二、曾參與受檢醫療器材之設計、製造、組裝、市場規劃、安裝操作或維修。 三、現為或曾為受檢查醫療器材商之從業人員。 四、現為受檢查醫療器材商諮詢輔導機構之從業人員。	受託機構簽署檢查報告之人員及檢查人員，對於檢查案件，應自行迴避之情形規定。
第十五條　受託機構有下列情形之一者，應通知中央主管機關或由中央主管機關本於職權變更受託機構： 一、受託機構簽署檢查報告之人員及檢查人員，有前條應迴避之情事。 二、有嚴重影響檢查獨立性或公正性之情事或之虞。 前項受託機構變更，原受託機構應配合移交已取得之受檢查者文件、資料。	一、為迴避檢查案件之利益衝突，中央主管機關應重新擇定受託機構。 二、受託機構有應利益迴避之情形，應即通知中央主管機關，並配合移交已取得之受檢查者資料。
第十六條　受託機構應訂定及執行檢查人員訓練計畫，並記錄各人員之訓練時數及考核結果。 前項訓練計畫之內容，應依認證範圍包括下列事項： 一、醫療器材品質管理系統準則及其檢查實務。 二、醫療器材優良運銷準則及其檢查實務。 中央主管機關於必要時，得以第十三條行政契約，明定受託機構檢查人員之能力管理規定。	受託機構其檢查人員之能力管理規定。

第十七條　受託機構辦理檢查工作，應遵行下列事項： 一、對於執行工作所取得之資訊，應予保密，不得無故洩漏。 二、不得行求、期約或收受賄賂或其他不正利益。 三、檢查結果及其紀錄，不得有偽造、變造或登載不實之情事。 四、不得將全部或部分檢查業務移轉至其他法人、團體或機構。 五、配合中央主管機關之調查，或受理有關檢查之查詢、申覆或陳情，提供相關文件、資料、紀錄及說明。 六、受檢廠商提供及受託機構檢查所生之文件、資料及紀錄，至少保存六年。	受託機構辦理醫療器材商檢查工作應遵行之規定。
第十八條　受託機構有下列情形之一者，中央主管機關得撤銷或廢止第十條之認證： 一、以虛偽不實文件、資料或其他不正當方法取得認證。 二、違反前條第一款至第五款規定。 三、簽署檢查報告之人員及檢查人員，違反第十四條應自行迴避之規定。 四、未依第十五條第一項通知中央主管機關，或第二項移交資料。 五、違反第十二條第一項規定，規避、妨礙或拒絕中央主管機關之檢查。 六、其他經中央主管機關認定影響檢查工作，且情節重大之情形。	中央主管機關撤銷或廢止受託評鑑機構認證之規定。
第十九條　受託機構有下列情形之一，經中央主管機關令其限期改善，屆期未改善者，得停止其全部或部分檢查業務；情節重大者，中央主管機關得廢止其認證： 一、不符合第七條規定之條件。 二、違反第十七條第六款文件、資料及紀錄保存之規定。 三、受託檢查之品質或效率不佳。 四、其他經中央主管機關認定影響檢查工作之情形。	中央主管機關得停止受託評鑑機構全部或部分評鑑業務之情形；如情節重大者，中央主管機關得廢止其認證資格之規定。

第二十條　受託機構經撤銷或廢止認證者，應即停止受託檢查事項之執行，其行政契約並予終止。 前項情形，受託機構應將已完成及辦理中檢查案件之完整文件、資料及紀錄，返還中央主管機關；認證經第十條第二項展延未通過者，亦同。	受託機構之認證經中央主管機關撤銷或廢止者，其受託資格應即停止，行政契約並予終止之規定；是類情形，受託機構對已完成及辦理中之檢查案件後續處理規定。
第四章 附則	章名
第二十一條　本辦法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，由行政院訂之，本辦法配合本法施行日期施行。