檔　　號：
保存年限：

正本

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 110. 05. 05 文 檔號: 110362

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：王淑慧（02）27878077
電子郵件信箱：shwang@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110年4月30日
發文字號：衛授食字第1101603622號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本部於110年4月30日以衛授食字第1101603571號公告，發布「申請醫療器材查驗登記及變更登記應辦理送驗之品項」，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站（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、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、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、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、台北市生物技術服務商業同業公會、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、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、社團法人臺灣輔具產業發展協會、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、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

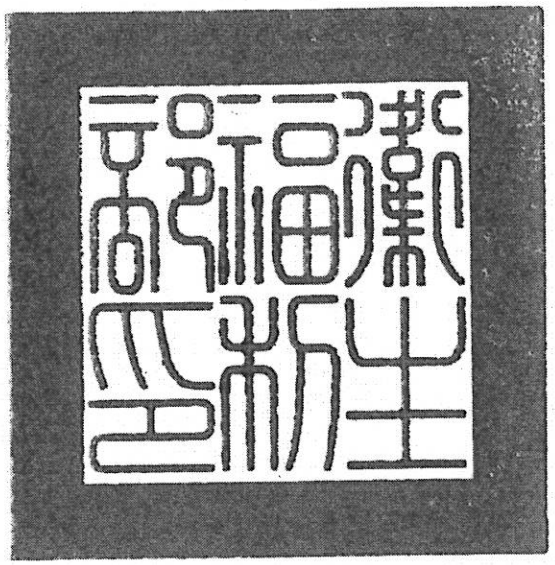
業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣科學工業園區科學工業同業公會、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、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、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、台灣醫藥品法規學會、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、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、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：

部長陳時中

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國110年4月30日
發文字號：衛授食字第1101603571號
附件：

主旨：公告「申請醫療器材查驗登記及變更登記應辦理送驗之品項」，自中華民國110年5月1日生效。

依據：醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第6條第1項附表二及第13條第1項附表四

公告事項：公告申請「肝炎、HIV、HTLV及ABO血型之第三等級體外診斷醫療器材」，適用醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則第6條第1項附表二第16項及第13條第1項附表四第21項，應於申請查驗登記及變更登記辦理送驗手續。

部長 陳時中

醫療器材檢驗委任或委託作業辦法總說明

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，訂定「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」，全文共九條，其要點如下：

一、本辦法之法源依據。(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。(第二條)

三、受託者所需符合之條件。(第三條)

四、委託契約之內容應具備事項。(第四條)

五、受託者接受檢體與完成檢驗後之相關義務。(第五條)

六、檢驗報告書之應記載事項。(第六條)

七、受託者將技術性事項委由第三人之相關事項。(第七條)

八、受託者之保密義務。(第八條)

醫療器材檢驗委任或委託作業辦法

條文	說明
第一條　本辦法依醫療器材管理法第七十七條規定訂定之。	醫療器材管理法第七十七條規定，「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　各級主管機關，得將醫療器材檢驗之全部或一部，委任或委託相關機關（構）執行。 前項受委任機關（構），在中央為衛生福利部食品藥物管理署或其他所屬機關（構）；在地方由直轄市、縣(市)主管機關委任所屬機關(構)；其權利義務關係，由委任機關定之。	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或持有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。	規範委託契約之內容應具備事項。

八、其他權利義務事項。	
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，並負保管義務。 受託者完成檢驗後，應出具檢驗報告書予委託者；必要時，得依委託者之要求，先以電子方式傳送檢驗結果。	規範受託者接受檢體與完成檢驗後之相關義務。
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、醫療器材檢體名稱或代碼、外觀或物理性狀描述與照片、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、有效期間或保存期限及其他檢體資訊。 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符合第三條所定條件之第三人辦理；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　本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。	醫療器材管理法第八十五條規定「本法施行日期，由行政院定之」，行政院業已定自一百十年五月一日施行，爰配合明定本辦

	法施行日期。