

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)