

# 醫療器材委託製造作業準則總說明

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。」訂定醫療器材委託製造作業準則，全文共十條，其重點如下：

- 一、本準則之法源依據。(第一條)
- 二、本準則之規範範圍。(第二條)
- 三、申請醫療器材委託製造之申請書及應附文件、資料規定。(第三條)
- 四、醫療器材委託製造契約應載明事項之規定。(第四條)
- 五、醫療器材委託製造登記事項之規定。(第五條)
- 六、申請醫療器材委託製造變更之規定。(第六條)
- 七、醫療器材委託製造產品責任之規定。(第七條)
- 八、醫療器材委託製造產品標籤、說明書或包裝之規定。(第八條)
- 九、撤銷或廢止醫療器材委託製造核准登記之規定。(第九條)

## 醫療器材委託製造作業準則

條文	說明
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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、滅菌程序委由其他醫療器材製造業者執行之行為。</p>	<p>一、定義本準則所規範醫療器材之委託製造範疇。 二、考量製造、滅菌程序為重要程序，爰納入委託製造規範。</p>
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四、委託者與受託者簽立之委託製造契約。</p> <p>前項申請委託製造，得以中央主管機關指定之電子或其他方式為之。</p>	<p>一、申請醫療器材委託製造之規定。 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。</p>
<p>第四條 前條第一項第四款委託製造契約，應載明下列事項：</p> <p>一、委託者及受託者之名稱及地址。</p> <p>二、委託製造之合意。</p> <p>三、委託製造之醫療器材分類分級品項。</p> <p>四、委託製造之製程。</p>	<p>醫療器材委託製造契約應載明事項之規定。</p>

<p>五、委託者及受託者之權利義務。</p>	
<p>第五條 依本法第二十三條規定申請醫療器材委託製造核准，中央主管機關應辦理登記；其登記事項如下：</p> <p>一、委託者之名稱及地址。</p> <p>二、受託者之名稱及地址。</p> <p>三、委託製造之醫療器材品項。</p> <p>四、委託製造之醫療器材製程。</p>	<p>醫療器材委託製造登記事項之規定。</p>
<p>第六條 前條登記事項應通知申請人；登記事項有變更時，委託者應自事實發生之日起三十日內，填具申請書，並檢附第三條所定文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關申請變更。</p> <p>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。</p>	<p>申請醫療器材委託製造變更之規定。</p>
<p>第七條 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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>第八條 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，受託者得以其所在國家、地區或行政區域名稱代之。</p>	<p>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。但已於查驗登記核准或登錄系統載明者，考量產品責任由委託者負責，爰受託者之名稱及地址，得以受託者之所在國家、地區或行政區域名稱代之。</p>
<p>第九條 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核准：</p> <p>一、委託者或受託者之醫療器材商執照，經撤銷或廢止。</p> <p>二、受託者之醫療器材製造許可，經撤銷或廢止。</p>	<p>中央主管機關撤銷或廢止醫療器材委託製造核准之規定。</p>

三、委託者或受託者提出雙方委託製造關係已不存續。	
第十條 本準則自中華民國一百十年五月一日施行。	依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院定之，行政院業已定自一百十年五月一日施行，爰配合明定本準則施行日期。