

# 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制定公布，該法第二十三條規定：「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。」，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。」之授權，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、 本準則之法律授權依據。(草案第一條)
- 二、 本準則之規範範圍。(草案第二條)
- 三、 本準則所稱委託製造之定義。(草案第三條)
- 四、 委託製造之申請方式及文件要求。(草案第四條)
- 五、 委託者之義務及責任。(草案第五條)
- 六、 受託製造醫療器材業者須遵循之規定。(草案第六條)
- 七、 委託製造醫療器材之產品標示規定。(草案第七條)
- 八、 本準則自本法施行之日施行。(草案第八條)

### 醫療器材委託製造作業準則草案

草案條文	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>本法第二十三條第一項規定：「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。」，同法第二十三條第三項規定：「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。」為本準則訂定之法源依據，爰予明定。</p>
<p>第二條 醫療器材之委託製造，應依本準則之規定；本準則未規定者，適用其他有關法令之規定。</p>	<p>明定本準則之適用範圍。</p>
<p>第三條 本準則所稱委託製造，係指將醫療器材製程全程委託或將本法第十條第一款所稱製程之一部分委託其他製造業者製造。</p>	<p>定義醫療器材之委託製造，係指將醫療器材製程全程委託或將本法第十條第一款所稱製程之一部分委託由其他製造業者製造。</p>
<p>第四條 委託製造醫療器材，應事先覓妥受託製造業者，並於辦理查驗登記或登錄時，檢附雙方簽立之委託製造文件，向中央主管機關申請。但具備各製程管理能力之製造業者，已將委託製造之製程建立於其醫療器材品質管理系統者，不在此限。</p> <p>委託製造文件有效期間屆滿不再續約、因故中途解約、變更委託項目時，委託者應先覓妥其他受託廠，重新依前項規定申請。</p> <p>第一項委託製造文件應載明下列事項：</p> <p>一、委託者及受託者名稱地址。</p> <p>二、委託製造之醫療器材名稱。</p> <p>三、委託製造之期限。</p> <p>四、委託製造之製程。</p>	<p>一、參考藥物委託製造作業準則第 5 條及第 9 條制定，考量醫療器材登錄制之施行，爰一併於法規敘明。</p> <p>二、因應現行醫療器材委託製造無需事先申請，僅需於辦理查驗登記或登錄時，檢附雙方簽立之委託製造文件，爰於法規敘明，另具備各製程管理能力之製造業者，若已將委託製造之製程建立於其品質管理系統，無須於查驗登記或登錄時依本準則申請委託製造，與現行管理方式同步。</p> <p>三、參考藥物委託製造作業準則第 7 條制定，委託製造文件終止、解約或有變更委託項目時，應重新依規定申請，俾利管控查核，避免不當委託製造。</p> <p>四、因應已定亦須申請委託製造之製程，且為利於業者了解委託製造文</p>

	件應載事項，爰於第三項明列。
<p>第五條 經查驗登記核准或登錄委託製造之醫療器材，除法律另有規定外，其委託者應善盡產品管理之義務，並負法律責任。</p> <p>前項委託者若為醫療器材許可證持有人或登錄者，應符合下列規定之一：</p> <p>一、委託者為可確保產品製程符合醫療器材品質管理系統之製造業者。</p> <p>二、委託者已覓妥可確保產品製程符合醫療器材品質管理系統之製造業者，管理產品品質。</p>	<p>參考藥物委託製造作業準則第 6 條制定，明定委託者應善盡產品管理之義務，具備各製程管理之能力或委託他人為之，並因應醫療器材管理法第 10 條將醫療器材設計業者納入醫療器材製造業者，爰於委託者資格明列可為具備確保產品製程符合醫療器材品質管理系統之製造業者，並保留醫療器材販賣業者申請委託製造時，委託其他製造業者代為管理產品品質之情形。</p>
<p>第六條 受託製造醫療器材之業者，應符合醫療器材品質管理系統準則規定。</p>	<p>配合醫療器材管理法第 22 條修正，醫療器材製造業者之管理應符合醫療器材品質管理系統準則規定。</p>
<p>第七條 經查驗登記或登錄委託製造之醫療器材，其標籤、說明書及包裝，除應符合本法及有關法令規定外，並應刊載醫療器材製程全程委託製造之受託業者及委託者之名稱、地址。但受託業者之名稱、地址，經中央主管機關核准者，得以刊載其所在國別替代之。</p>	<p>參考藥物委託製造作業準則第 10 條制定，定明經核准委託製造之醫療器材，應於標籤、包裝或說明書應刊載醫療器材製程全程委託製造之受託業者及委託者之名稱、地址，以資明晰。</p>
<p>第八條 本準則自本法施行之日施行。</p>	