

醫療器材委託製造作業準則草案

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、滅菌程序委託其他醫療器材製造業者執行。</p>	<p>一、定義醫療器材之委託製造。 二、本法第十條第一款規定，從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放之業者，為醫療器材製造業者。</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。 前項第四款契約，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>五、委託者及受託者之權利義務。 第一項申請委託製造，得以中央主管機關指定之電子或其他方式為之。</p>	<p>一、申請委託製造應檢附文件之規定。 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 醫療器材委託製造許可，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。 前項登記事項有變更者，應自事實發生之日</p>	<p>委託製造登記事項及變更規定。</p>

<p>起三十日內，填具申請書，並檢附前條所定文件、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>第五條 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、法律另有規定者，如消費者保護法第 8 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。</p> <p>二、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、第五十八條或其他與產品相關條文。</p>
<p>第六條 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，得以其所在國家、地區或行政區域名稱取代。</p>	<p>明定經核准全程委託製造之醫療器材，應於標籤、包裝或說明書應刊載所有人或登錄者之名稱及地址，已於查驗登記或登錄系統載明者，得以其所在國家、地區或行政區域名稱取代。</p>
<p>第七條 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許可：</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>三、委託者或受託者提出雙方委託製造關係已不存續。</p>	<p>中央主管機關撤銷或廢止醫療器材委託製造許可事由之規定。</p>
<p>第八條 本準則自本法施行之日施行。</p>	<p>依本法第八十五條規定，本法施行日期，由行政院訂之，本準則配合本法施行日期施行。</p>