

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

第一條 本辦法依醫療器材管理法第七十七條規定訂定之。

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。

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。

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。
- 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。

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。

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。

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。

第 九 條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。

醫療器材檢驗委任或委託作業辦法

條文	說明
<p>第一條 本辦法依醫療器材管理法第七十七條規定訂定之。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>第三條 前條受委託機關（構）、法人或團體，應符合下列條件：</p> <p>一、具備檢驗項目之檢驗能力、相關場所、設施及設備。</p> <p>二、訂有檢驗作業程序及品質保證計畫。</p>	<p>規範受託者所需符合之條件。</p>
<p>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：</p> <p>一、委託項目。</p> <p>二、委託期程。</p> <p>三、委託者之監督與稽核權利及機制。</p> <p>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。</p> <p>五、契約解除及終止條件。</p> <p>六、契約解除及終止後，受託者之義務。</p> <p>七、契約爭議處理機制。</p>	<p>規範委託契約之內容應具備事項。</p>

<p>八、其他權利義務事項。</p>	
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>規範受託者接受檢體與完成檢驗後之相關義務。</p>
<p>第六條 前條第二項檢驗報告書，應記載下列事項：</p> <p>一、檢驗報告書編號或其他可供識別之資料。</p> <p>二、受託者名稱、地址、電話及其他相關事項。</p> <p>三、委託者名稱、地址及委託檢驗單號碼。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六、報告日期及檢驗報告書簽署人或負責人之簽名或蓋章。</p>	<p>規範檢驗報告書之應記載事項。</p>
<p>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。</p>	<p>規範受託者將技術性事項委由第三人之相關事項。</p>
<p>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。</p>	<p>規定受託者之保密義務。</p>
<p>第九條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。</p>	<p>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</p>

	法施行日期。
--	--------