

**法規名稱：**醫療器材委託製造作業準則

**發布日期：**民國 110 年 04 月 15 日

### 第 1 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。

### 第 2 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。

### 第 3 條

- 1 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：
  - 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。
  - 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。
  - 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。
  - 四、委託者與受託者簽立之委託製造契約。
- 2 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。

### 第 4 條

前條第一項第四款委託製造契約，應載明下列事項：

- 一、委託者及受託者之名稱及地址。
- 二、委託製造之合意。
- 三、委託製造之醫療器材分類分級品項。
- 四、委託製造之製程。
- 五、委託者及受託者之權利義務。

### 第 5 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：

- 一、委託者之名稱及地址。
- 二、受託者之名稱及地址。
- 三、委託製造之醫療器材品項。
- 四、委託製造之醫療器材製程。

### 第 6 條

- 1 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。

- 2 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。

### **第 7 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。

### **第 8 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。

### **第 9 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：

- 一、委託者或受託者之醫療器材商執照，經撤銷或廢止。
- 二、受託者之醫療器材製造許可，經撤銷或廢止。
- 三、委託者或受託者提出雙方委託製造關係已不存續。

### **第 10 條**

本準則自中華民國一百十年五月一日施行。