

衛生福利部 函

地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：謝滋銘

聯絡電話：02-27877525

傳真：02-26532006

電子信箱：lucy@fda.gov.tw



受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年4月15日

發文字號：衛授食字第1101602063號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「醫療器材委託製造作業準則」，業經本部於中華民國
110年4月15日以衛授食字第1101602058號令訂定發布，請
查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「醫療器材委託製造作業準則」草案，業經本部於中
華民國109年11月5日以衛授食字第1091609310號公告刊登
於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利
法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理
署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療
器材門市發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業
同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業
公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫
療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商
業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公
會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台北
市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法
人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、
臺北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公
會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商



業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、
 台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同
 業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出
 口商業同業公會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物
 產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯
 合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同
 業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台南市儀器商業
 同業公會、高雄市儀器商業同業公會、財團法人台灣商品檢驗驗證中心、社團法
 人中華無菌製劑協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同
 業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業
 公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業
 公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台
 灣生技醫療照護輔具協會、台灣輔具產業發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器
 材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電氣工業同業
 公會、台北市電器商業同業公會、台灣區電器商業同業公會、台灣區自行車輸出
 業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣
 製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同
 業公會聯合會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程
 協進會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國諮商心理師公會全國聯合會、中
 華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國呼吸治療師公會全國聯合會、中華民國
 物理治療師公會全國聯合會、中華民國語言治療師公會全國聯合會、中華民國營
 養師公會全國聯合會、中華民國職能治療師公會全國聯合會、中華民國聽力師公
 會全國聯合會、中華民國驗光師公會全國聯合會、中華民國助產師助產士公會全
 國聯合會、中華民國中醫醫院暨聯合診所協會、中華民國公立醫院協會、中華民
 國區域醫院協會、中華民國醫院牙科協會、臺灣國際安全醫院學會、台灣醫院整
 合醫學學會、中華民國無店面零售商業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、新
 北市生技產業發展聯盟、立法委員陳瑩國會辦公室、財團法人中華民國消費者文
 教基金會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、
 台灣醫藥品法規學會、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公
 室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美
 國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委
 員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖國棟國會辦公室、
 立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會
 辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、行政院消費者保護處、國家通訊傳播委員
 會、台北市進出口商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總
 會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業
 技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工
 業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人自行車暨健康科技
 工業研究發展中心、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台
 灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業
 公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國
 製藥發展協會、台灣醫院協會、中華民國醫事放射師公會全國聯合會、中華民國
 醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會
 全國聯合會、台灣社區醫院協會、社團法人臺灣健康醫院學會、地方政府衛生局



副本：電 2021/04/16 文 章
 交 換

中華民國 110 年 4 月 15 日
衛生福利部令 衛授食字第 1101602058 號

訂定「醫療器材委託製造作業準則」。

附「醫療器材委託製造作業準則」

部 長 陳時中

醫療器材委託製造作業準則

- 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。
- 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。
- 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：
- 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。
- 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 四 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 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：
- 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 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。

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 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。

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。

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：

- 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 十 條 本準則自中華民國一百十年五月一日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。