

臺南市政府衛生局 函

710

臺南市永康區中華路196之14號10F

地址：70151臺南市東區林森路1段418號

承辦人：胡小姐

電話：(06)2679751分機217

傳真：(06)2682964

電子信箱：a00552@tncghb.gov.tw

受文者：社團法人台南市牙醫師公會

發文日期：中華民國109年7月9日

發文字號：南市衛食藥字第1090112240號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：函轉「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」訂定草案，業經衛生福利部於中華民國109年7月7日以衛授食字第1091901027號公告預告，請查照。

說明：依據衛生福利部109年7月7日衛授食字第1091901108號函辦理。

正本：社團法人台南市醫師公會、台南市診所協會、社團法人台南市牙醫師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市藥劑生公會、社團法人臺南市南瀛藥師公會、大臺南藥劑生公會、社團法人大臺南中醫師公會、社團法人台南市中醫師公會、台南市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會

副本：

局長陳 怡

本案依分層負責規定授權主管科長決行

計 劃 科 目

收文日期: 109年11月20日		第 651 號		簽章										
批示日期: 109年11月21日														
批 示 項 目	☐	☐	1. 全 員	2. 學 務	3. 健 康	4. 環 境	5. 口 語	6. 聯 誼	7. 總 務	8. 資 訊	9. 偏 遠	10. 公 關	11. 法 令	12. 特 殊
	存 查	知 照	員 委	委 委	委 委	委 委	委 委	委 委	委 委	委 委	委 委	委 委	委 委	委 委

花PO
藍禮網
金

衛生福利部公告

中華民國 109 年 7 月 7 日

衛授食字第 1091901027 號

主 旨：預告訂定「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」草案。

依 據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

- 一、訂定機關：衛生福利部。
- 二、訂定依據：醫療器材管理法第七十七條。
- 三、「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（<https://join.gov.tw/policies/>）。
- 四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
 - (二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號
 - (三) 電話：(02)27877742
 - (四) 傳真：(02)26531764
 - (五) 電子郵件：crossshine@fda.gov.tw

部 長 陳時中

醫療器材檢驗委任或委託作業辦法草案總說明

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，擬具「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」草案，全文共九條，其訂定要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。(草案第一條)
- 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。(草案第二條)
- 三、受託者所需符合之條件。(草案第三條)
- 四、委託契約之內容應具備事項。(草案第四條)
- 五、受託者接受檢體與完成檢驗後之相關義務。(草案第五條)
- 六、檢驗報告書之應記載事項。(草案第六條)
- 七、受託者將技術性事項委由第三人之相關事項。(草案第七條)
- 八、受託者之保密義務。(草案第八條)

醫療器材檢驗委任或委託作業辦法草案

條文	說明
第一條 本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第七十七條規定訂定之。	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。」為本辦法訂定之依據，爰予明定。
第二條 本法所定醫療器材之檢驗，依本法第七十七條規定，中央主管機關得委任衛生福利部食品藥物管理署或委託相關機關(構)、法人或團體為之；直轄市、縣(市)主管機關得委任其所屬機關(構)或委託相關機關(構)、法人或團體為之。	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。
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。	規範受託者所需符合之條件。
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。	規範委託契約之內容應具備事項。
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，並負檢體保管義務。 受託者完成檢驗後，應出具檢驗報告	規範受託者接受檢體與完成檢驗後之相關義務。

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、醫療器材檢體之外觀或物理性狀描述與照片、檢體名稱或代碼、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、保存期限或其他檢體資訊。 六、報告日期及檢驗報告書簽署人或負責人之簽名或蓋章。	規範檢驗報告書之應記載事項。
第七條 受託者經委託者同意，得將技術性事項委由第三人辦理；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。	規範受託者將技術性事項委由第三人之相關事項。
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。	規定受託者之保密義務。
第九條 本辦法自本法施行之日施行。	本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。