

醫療器材委託製造申請須知

- 一、申請要件：國內醫療器材商委託國內、外醫療器材製造業者，執行下列委託製造程序之一，應申請醫療器材委託製造。

委託製造程序	全部製程，指醫療器材管理法第十條第一款製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放全部程序。
	製造程序，依醫療器材管理法施行細則第六條第一款規定，製造指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業。
	滅菌程序。

- 二、申請醫療器材委託製造應檢附之文件、資料

(一) 新申請案

項目		委託情形	國內醫療器材商委託	國內醫療器材商委託
			國內醫療器材製造業者	國外醫療器材製造業者
1	醫療器材委託製造申請書		○	○
2	委託者之醫療器材商執照		○	○
3	受託者之醫療器材商執照		○	×
4	受託者之醫療器材製造許可(註)		△	△
5	委託者與受託者簽立之委託製造契約		○	○

○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。X：表示不須檢附該項目之資料。

註：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。

(二) 變更申請案

項目		變更項目	國內醫療器材商委託			國內醫療器材商委託		
			國內醫療器材製造業者			國外醫療器材製造業者		
			委託者 名稱或 地址變 更	受託者 名稱或 地址變 更(註 2)	品項或 製程變 更	委託者 名稱或 地址變 更	受託者 名稱或 地址變 更(註 2)	品項或 製程變 更
1	醫療器材委託製造變更申請書		○	○	○	○	○	○
2	委託者之醫療器材商執照		○	×	×	○	×	×
3	受託者之醫療器材商執照		×	○	×	×	×	×
4	受託者之醫療器材製造許可 (註1)		×	△	△	×	△	△
5	委託者與受託者簽立之委託製 造契約		○	○	○	○	○	○
6	變更說明函		○	○	○	○	○	○

○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。X：表示不須檢附該項目之資料。

註：

1. 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。

2. 受託者名稱或地址變更，以未涉及權利移轉者為限，應於變更說明函註明未涉及權力轉移。

(三) 廢止申請案

項目		變更項目	
		國內醫療器材商委託國內業者製造醫療器材	國內醫療器材商委託國外業者製造醫療器材
1	醫療器材委託製造廢止申請書	○	○
2	醫療器材委託製造廢止聲明書	○	○

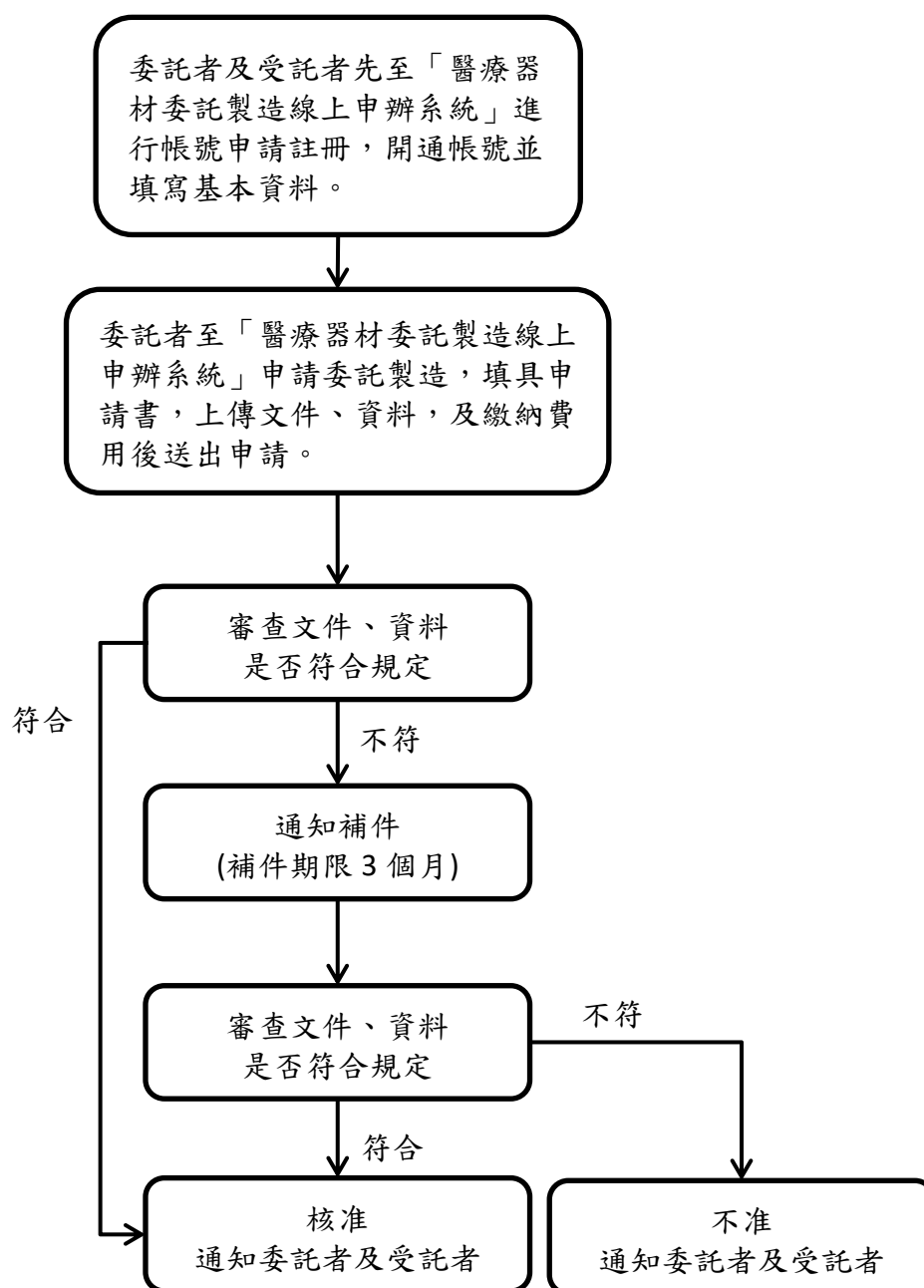
○：表示須檢附該項目之資料。△：表示視個案而定。X：表示不須檢附該項目之資料。

三、收費規定

依據醫療器材行政規費收費標準，委託製造申請案件，每件應繳納新臺幣四千元；委託製造變更申請案件，每件應繳納新臺幣二千元。(限於「醫療器材委託製造線上申辦系統」線上繳費)

四、辦理流程

醫療器材委託製造申辦流程



五、注意事項

- (一) 醫療器材委託製造應由委託者提出申請，一案以一家受託者為限。
- (二) 委託者及受託者皆須於「醫療器材委託製造線上申辦系統」申請帳號。
- (三) 受託者為國外醫療器材製造業者，得由委託者代為申請帳號。
- (四) 除依本法第二十二條第二項規定免取得製造許可之品項者外，受託者應先取得醫療器材製造許可後，委託者始得申請醫療器材委託製造。
- (五) 醫療器材委託製造變更，應由委託者提出申請。
- (六) 受託者名稱或地址變更，以未涉及權利移轉者為限；涉及權利移轉者，應重新申請醫療器材委託製造。
- (七) 醫療器材委託製造廢止，得由委託者或受託者提出申請。
- (八) 業者於「醫療器材委託製造線上申辦系統」填寫資料後，如未送出，僅保留九十日。
- (九) 自 110 年 5 月 1 日起，新申請之醫療器材查驗登記案(不含申復案)及許可證展延案如涉及委託製造，應完成醫療器材委託製造核准登記。
- (十) 原醫療器材許可證已登記委託製造，得於委託製造情形變更時，始提出委託製造申請。
- (十一) 醫療器材委託製造情形有變更時，應於完成委託製造核准登記或變更登記後，逐一申請相關醫療器材許可證或登錄之登記事項變更。
- (十二) 僅委託包裝、貼標、非「將材料、物質或零組件轉變成醫療器材」之部分製程、最終驗放者，無須申請醫療器材委託製造。