

醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第七十九條第一項規定：「本法關於技術人員之教育訓練、醫療器材之查驗登記審查、證明文件之核發、臨床試驗審查及查核、廣告審查、嚴重不良事件通報、醫療器材商檢查或普查等事項，主管機關得委任所屬機關（構），或委託其他機關（構）或經認證之法人或團體辦理。」爰依同條第二項規定：「前項委任或委託事項，除教育訓練外，受託者應遵守利益迴避原則；其委託、認證、利益迴避及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。」訂定「醫療器材管理事項委託及受託機構認證作業辦法」，全文共二十三條，其要點如下：

- 一、本辦法之法律授權依據。（第一條）
- 二、本辦法之用詞定義及委託辦理受託事項之方式。（第二條及第三條）
- 三、委託辦理醫療器材技術人員教育訓練之認證及管理。（第四條至第六條）
- 四、委託辦理醫療器材商檢查之認證及管理。（第七條至第二十二條）
- 五、配合醫療器材管理法施行日明定本辦法之施行日期。（第二十三條）