

委託製造申請制度說明

110年4月6日

本投影片內容僅為草案規劃，各項規定日後可能會有變更，如有不同之處應以主管機關公布為準。



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

簡報大綱

- 法源依據
 - ✓ 醫療器材管理法第二十三條規定
- 說明重點
 - ✓ 醫療器材委託製造作業準則草案重點說明
 - ✓ 醫療器材委託製造申請流程及須知

法源依據-醫療器材管理法

第二十三條 醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。

醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不在此限。

前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則，由中央主管機關定之。



醫療器材委託製造作業準則草案重點說明

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。

□ 應申請委託製造的製程有三種：

- ✓ 全部製程(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)
- ✓ 製造程序(本法施行細則草案第六條第一款，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

醫療器材委託製造作業準則草案重點說明

- 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。

醫療器材委託製造作業準則草案重點說明

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。



醫療器材委託製造作業準則草案重點說明

新申請案

項目		委託情形	國內醫療器材商委託 國內醫療器材製造業者	國內醫療器材商委託 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。

醫療器材委託製造作業準則草案重點說明

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。

醫療器材委託製造作業準則草案重點說明

變更申請案

項目		國內醫療器材商委託 國內醫療器材製造業者			國內醫療器材商委託 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。

醫療器材委託製造作業準則草案重點說明

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：

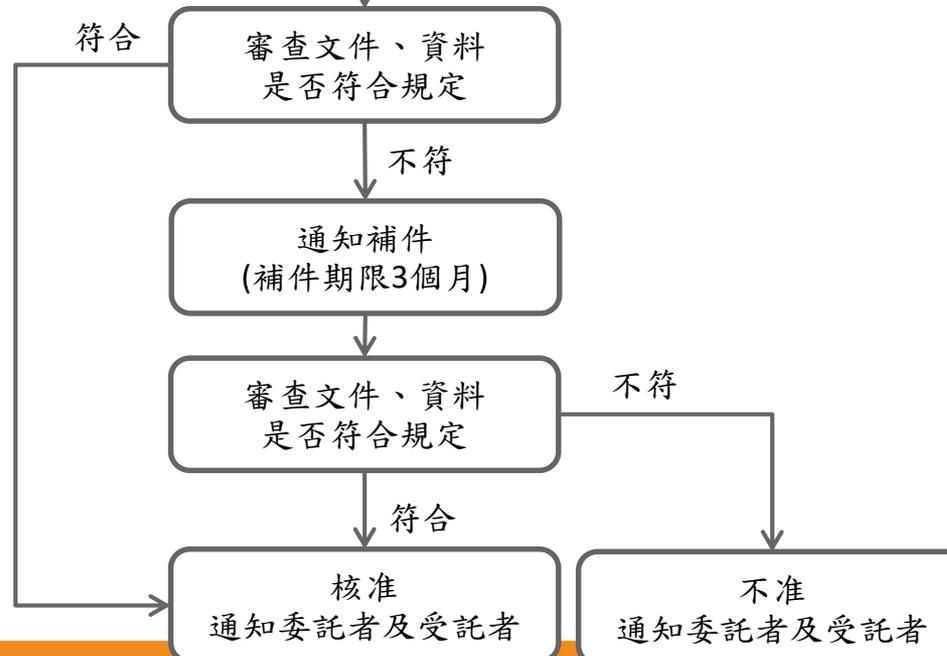
- 一、委託者或受託者之醫療器材商執照，經撤銷或廢止。
- 二、受託者之醫療器材製造許可，經撤銷或廢止。
- 三、委託者或受託者提出雙方委託製造關係已不存續。

醫療器材委託製造申辦流程

委託者及受託者先至「醫療器材委託製造線上申辦系統」進行帳號申請註冊，經本署審核核准後，開通帳號。

委託者至「醫療器材委託製造線上申辦系統」申請委託製造，填具申請書，上傳文件、資料，及繳納費用，送出申請同時印出申請書。

委託者將列出之申請書及所需檢附之紙本文件，送至本署。



醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統

本署網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材委託製造專區

The screenshot displays the login interface of the FDA's online application system. At the top left is the FDA logo and the text '衛生福利部食品藥物管理署' and 'Food and Drug Administration'. Below this is a '一般登入' (General Login) button. The form includes three input fields: '請輸入帳號' (Please enter account number), '請輸入密碼' (Please enter password), and '請輸入驗證碼' (Please enter verification code). A CAPTCHA image showing '8886' is positioned above the verification code field. A red error message box with the text '錯誤訊息區' (Error message area) is located below the input fields. Below the error message are two buttons: '使用帳號登入' (Use account to login) and '使用憑證登入' (Use ID to login). The '使用憑證登入' button is highlighted with a red box. At the bottom of the form, there are links for '註冊帳號' (Register account), '代國外廠商申請' (Apply for foreign manufacturer), and '忘記密碼' (Forgot password).

醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-註冊帳號



醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-帳號申請

憑證註冊-輸入頁面

*帳號

*密碼

*確認密碼

建議密碼以常用符號、半形數字及大小寫的英文字母組成，長度至少12碼

*電子郵件

*公司機構名稱

*負責人姓名

*公司電話

*統一編號

*聯絡人姓名

*聯絡人電話

*縣市

*郵遞區號

*地址

上傳醫療器材資料可執照 (2種執照至少上傳其中之一)

醫療器材販賣資料可執照: \$醫療器材販賣資料可執照

執照號碼:



拖曳檔案到此處並上傳

或點選此處



上傳醫療器材資料可執照 (2種執照至少上傳其中之一)

醫療器材製造資料可執照: \$醫療器材製造資料可執照

執照號碼:



拖曳檔案到此處並上傳

或點選此處



送出申請

回登入頁

填寫帳號申請單-輸入頁面

*帳號

*密碼

*確認密碼

建議密碼以常用符號、半形數字及大小寫的英文字母組成，長度至少12碼

*電子郵件

*公司機構名稱

*負責人姓名

*公司電話

*統一編號

*聯絡人姓名

*聯絡人電話

*縣市

*郵遞區號

*地址

上傳醫療器材資料可執照 (2種執照至少上傳其中之一)

醫療器材販賣資料可執照: \$醫療器材販賣資料可執照

執照號碼:



拖曳檔案到此處並上傳

或點選此處



上傳醫療器材資料可執照 (2種執照至少上傳其中之一)

醫療器材製造資料可執照: \$醫療器材製造資料可執照

執照號碼:



拖曳檔案到此處並上傳

或點選此處



送出申請

回登入頁



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統

本署網站首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材委託製造專區

The screenshot shows the login interface of the FDA's online application system. At the top left is the FDA logo and the text '衛生福利部食品藥物管理署' (Taiwan Food and Drug Administration) and 'FDA Food and Drug Administration'. Below this is a '一般登入' (General Login) button. The login form consists of four input fields: '請輸入帳號' (Please enter account), '請輸入密碼' (Please enter password), a CAPTCHA field showing '8886' with the label '請輸入驗證碼' (Please enter verification code), and a '錯誤訊息區' (Error message area) which is currently empty. Below the input fields are two buttons: '使用帳號登入' (Login with account) and '使用憑證登入' (Login with certificate). Between these buttons is an 'or' separator. At the bottom of the form are three links: '註冊帳號' (Register account), '代國外廠商申請' (Apply for foreign manufacturer), and '忘記密碼' (Forgot password).

醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-帳號申請-代國外廠商申請

帳號申請-代國外廠商申請

*公司/機構名稱	*負責人姓名	*公司電話
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
*地址		*國別
<input type="text"/>		<input type="text"/>
*國內代理聯絡人姓名	*國內代理聯絡人電話	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
*國內代理電子郵件		
<input type="text"/>		
*委託申請帳號同意書		



拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

檔案上傳

送出申請 回登入頁

醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-新申請案

委託製造申請 > 廠商申請功能-新案申請畫面

委託製造申請			
申請編號：\$電子流水號		填表日：\$當天	
委託人			
醫療器材販賣業許可執照	<input type="text"/>	醫療器材販賣業許可執照：\$醫療器材販賣業許可執照	
醫療器材製造業許可執照	<input type="text"/>	醫療器材製造業許可執照：\$醫療器材製造業許可執照	
統一編號	\$統一編號	業者名稱	\$業者名稱
業者地址	\$業者地址		
負責人	\$負責人	公司電話	\$公司電話
聯絡人	\$聯絡人	連絡電話	\$連絡電話
電子郵件	\$電子郵件		



醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-新申請案

委託人(製造廠)			
業者名稱*	<input type="text"/>	<input type="text" value="請選擇"/>	
委託者國別	<input checked="" type="radio"/> 國內 <input type="radio"/> 國外，國別：	<input type="text" value="請選擇"/>	
統一編號 (國內用)	<input type="text"/>		
醫療器材商執照號碼 (國內用)	<input type="text"/>		
	<input checked="" type="radio"/> 檢附檔案：  拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處		
	<input type="radio"/> 不適用，說明： <input type="text"/>		
業者地址*	<input type="text"/>		
負責人*	<input type="text"/>	電話*	<input type="text"/>
電子郵件*	<input type="text"/>		

醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-新申請案

不適用，說明：

新增

GMP核准號： 有效期限： 

檢附檔案：

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

GMP核准號： 有效期限： 

檢附檔案：

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

(註:免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類者，免附)

GMP核准號
(國內用)

醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-新申請案

QSD核准函 (國外用)	<input type="checkbox"/> 不適用，說明： <input type="text"/>
	新增
	<input type="checkbox"/> QSD核准號： <input type="text"/> 有效期限： <input type="text"/>  檢附檔案：  拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處
<input type="checkbox"/> QSD核准號： <input type="text"/> 有效期限： <input type="text"/>  檢附檔案：  拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處	
*規範事項： <input type="radio"/> QSD核准函為委託人持有 <input type="radio"/> QSD核准函非委託人持有，需檢附持有人授權同意。 檢附檔案：  拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處	
<small>(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)</small>	

醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-新申請案

 檔案.pdf

 檔案上傳

拖曳檔案到此處並上傳
或點選此處

*委託製造合約

注意：請確認委託者與受託者簽訂之委託製造契約已載明下列事項：

- 委託者及受託者之名稱及地址
- 委託製造之內容
- 委託製造之規格
- 委託者及受託者之權利義務
- 委託者及受託者雙方公司、負責人印鑑用印

醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-新申請案

品項	
製程	類別
<input checked="" type="checkbox"/> 全部製程(醫療器材管理法第十條第一款製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗收全部程序,皆由單一製造廠完成)	新增 (若委託製造廠的說明書有型號者,應於說明欄列載型號) <input type="checkbox"/> (主類別) 請選擇 <input type="text"/> 請選擇 <input type="text"/> 說明: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> (主類別) 請選擇 <input type="text"/> 請選擇 <input type="text"/> 說明: <input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 製造(包裝、貼標、最終驗收不為申請)	新增 (若委託製造廠的說明書有型號者,應於說明欄列載型號) <input type="checkbox"/> (主類別) 請選擇 <input type="text"/> 請選擇 <input type="text"/> 說明: <input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 滅菌	<input checked="" type="checkbox"/> 適用EO滅菌及全品項 <input checked="" type="checkbox"/> 適用Gamma滅菌及全品項 <input checked="" type="checkbox"/> 適用E-beam滅菌及全品項 <input checked="" type="checkbox"/> 適用濕熱(蒸汽)滅菌及全品項 <input checked="" type="checkbox"/> 其他,請說明: <input type="text"/>
其他	<input checked="" type="checkbox"/>  檔案.pdf <input type="text"/> 說明: <input type="text"/>  拖曳檔案到此處並上傳 或點選此處 <input type="button" value="檔案上傳"/>

暫存資料自填寫日起僅保留90日。

暫存

下一步

醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-新申請案

四種繳費方式：E政府繳費、台灣銀行臨櫃繳費、ATM繳費、超商繳費

委託製造申請 > 繳費資訊

繳費方式	<p>▶ 應繳金額: X,XXX元 產生繳款單編號</p> <p>預計入帳需3-7個工作天不等。入帳完成後會顯示繳費資訊。</p> <p>▶ 繳費資訊: 109/08/31 23:59完成入帳 下載繳費證明 /未完成入帳</p> <p>▶ 應補繳金額: X,XXX元</p>
------	---

[暫存](#) [列印申請資料](#) [送出申請](#) [回上一頁](#) [回列表頁](#)

醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-新申請案

申請人將列出之申請書及所需檢附之紙本文件，送至本署。

醫療器材委託製造申請書

申請日期： 年 月 日		申請編號： 號	
委託人	醫療器材商執照號碼	醫療器材販賣業許可執照號碼：	
	統一編號	醫療器材製造業許可執照號碼：	
	業者地址	業者名稱	
	負責人	公司電話	
	聯絡人	連絡電話	
	電子郵件		
受托人	業者名稱		
	受托者類別		
	統一編號 (國內用)		
	醫療器材商執照號碼 (國內用)		
	業者地址		
	負責人	連絡電話	
	電子郵件		
	GMP 核准函	核准號： 有效期限：	
QSD 核准函	核准號： 有效期限：		
品項	全部製程	類別： 說明：	
	製造	類別： 說明：	
	滅菌	<input type="checkbox"/> 適用 EO 滅菌之全品項。 <input type="checkbox"/> 適用 Gamma 滅菌之全品項。 <input type="checkbox"/> 適用 E-beam 滅菌之全品項。 <input type="checkbox"/> 適用溫熱(蒸汽)滅菌之全品項。 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：	
切結聲明	茲向衛生福利部聲明本醫療器材商以上所填列資料均屬實無誤，若有不實、造假或違背醫療器材管理法相關法規之情事，甘願接受撤銷本醫療器材委託製造核准登記等處分，並負法律上一切責任。		
※承辦		※審核	※決行



醫療器材委託製造申請流程及須知

醫療器材委託製造線上申辦系統-變更申請案

委託製造申請 > 廠商申請功能-變更申請畫面

SCM代碼	
申請變更項目	<input type="checkbox"/> 變更委託者名稱/地址 (名稱/地址變更，請先至帳號維護上傳最新版執照)
	<input type="checkbox"/> 業者名稱 <input type="checkbox"/> 業者地址
	<input type="checkbox"/> 變更受託者名稱/地址 (名稱/地址變更，請先至帳號維護上傳最新版執照)
	<input type="checkbox"/> 業者名稱 <input type="checkbox"/> 業者地址 <input type="checkbox"/> GMP/QSD
	涉及權利移轉變更應另案申請
	<input type="checkbox"/> 變更品項及製程

醫療器材委託製造申請流程及須知

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 醫療器材委託製造變更，應由委託者提出申請。
6. 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。
7. 醫療器材委託製造註銷，得由委託者或受託者提出申請。

醫療器材委託製造申請流程及須知

- 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。
- 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)及登錄案，如涉及委託製造，應先完成醫療器材委託製造申請，始得申請醫療器材查驗登記或登錄。
- 原醫療器材許可證已登記委託製造，得於委託製造有變更時，始提出委託製造申請。
- 醫療器材委託製造情形有變更時，應於完成委託製造申請或變更後，逐一申請相關醫療器材許可證或登錄之登記事項變更。
- 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，無須申請醫療器材委託製造。

謝謝聆聽

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>