

醫療器材檢驗委任或委託作業辦法總說明

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，訂定「醫療器材檢驗委任或委託作業辦法」，全文共九條，其要點如下：

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