正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：(02)27877178
聯絡人及電話：李永怡(02)27878000#7104
電子郵件信箱：yungyi@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107.12.03 文
檔號：107212

發文日期：中華民國107年11月29日
發文字號：FDA風字第1071105203號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「輸入醫療器材國外製造廠品質系統文件審查合併實地檢查之申請作業須知」

主旨：檢送修訂之「輸入醫療器材國外製造廠品質系統文件審查合併實地檢查之申請作業須知」詳如附件，自發文日起生效，請轉知所屬會員，請查照。

說明：本案申請須知，另載於本部食品藥物管理署網頁(網址：www.fda.gov.tw>業務專區>醫療器材>醫療器材廠優良製造規範(GMP/QSD)專區>國外醫療器材製造廠實地查廠申請)。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

署長 吳秀梅

裝 訂 線

國外醫療器材製造廠實地查廠申請【發布日期：2018-02-06】

依據：

1. 藥事法第五十七條，製造藥物(指藥品及醫療器材)，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準(另開視窗)設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央衛生主管機關核准為研發而製造者，不在此限。藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則(另開視窗)之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。但經中央衛生主管機關公告無需符合藥物優良製造準則之醫療器材製造業者，不在此限。輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。
2. 衛生福利部106年6月16日衛授食字第1061101489號公告，自107年1月1日起，新設、遷移、擴建及復業之輸入醫療器材國外製造廠申請「心臟瓣膜置換物(E.3925)」之醫療器材優良造規範檢查時，應申請國外醫療器材製造廠實地檢查。自108年1月1日起，新設、遷移、擴建及復業之輸入醫療器材國外製造廠申請「血管移植彌補物(E.3450)、角膜彌補物(M.3400)及被動式肌腱彌補物(N.3025)」之醫療器材優良造規範檢查時，應申請國外醫療器材製造廠實地檢查。前述4品項之輸入醫療器材國外製造業者後續追蹤管理之檢查，應同步實施，並由衛福部食藥署每年函知次年度應實地檢查之國外醫療器材廠之代理商(藥商)預定檢查時程。

申請方式：下載填寫申請書，事先與本署召開溝通會議後，備齊相關資料送件至本署辦理。

後續查廠：認可登錄函有效期為3年，若到期且繼續製造生產者，請申請後續查廠。按照藥物製造業者檢查辦法第九條之規定，於證明文件有效期間屆滿之6個月前主動提出申請，同樣下載申請書，事先與本署召開溝通會議後，備齊相關資料送件至本署辦理。符合衛生福利部106年6月16日衛授食字第1061101489號公告「心臟瓣膜置換物(E.3925)」等品項之輸入醫療器材國外製造廠後續追蹤管理，本署每年年底函知次一年度需提出實地檢查申請之輸入醫療器材國外製造廠之藥商，藥商應依函知內容提出檢查申請。

申請費用：查核費用新臺幣600,000元，含文件審查60,000元及實地查核540,000元，每案至多實地檢查2品項，倘同案內擬增加檢查品項，同一廠房每品項加收35,000元，不同廠房每品項加收105,000元，至多增加2品項。另其他費用包括稽查員差旅費用(含國外機票、食宿、交通、簽證等為預收費用，採實支實付)。

檢附文件：

1. 輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書(實地檢查) 2份。
2. 製造廠相關文件1份。
3. 申請品項相關文件1份。
4. 原認可登錄函影本(後續檢查案件須檢附)。

注意事項：

有關輸入醫療器材國外製造廠之實地檢查相關事宜，請參照「輸入醫療器材國外製造廠符合醫療器材優良製造規範申請須知(實地檢查)」內容。

輸入醫療器材國外製造廠品質系統文件審查

合併實地檢查之申請作業須知

一、目的:

依衛生福利部106年6月16日衛授食字第1061101489號公告「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先強制實施品項及時程」，自107年1月1日起針對優先強制實施品項須執行海外查廠，惟國外製造廠之申請品項非僅優先強制實施品項下(多品項下)，其他非屬公告品項者，可選擇合併實地檢查或另案品質系統文件審查。倘其申請案以標準模式申請，擬減免其品質系統相關文件，以避免重複檢查耗費人物力資源。另同廠其它品項以簡化模式申請時，因其申請案無須提供品質系統相關文件，故無可減免內容。相關作業內容修訂於本須知，協助業者了解可減免之文件及申請流程，以加速審查之效率。

二、符合減免之檢查方式申請流程:

(一)先提出「實地檢查」申請，安排實地查核相關作業。

(二)再提出「品質系統文件審查」申請，申請書案由勾選「併案」項目，並註明實地檢查案號，案件將分送至執行「實地檢查」之同一家協施評鑑機構。

(三)「實地檢查」申請案經實地查廠後，予以認可同意登錄。

(四)「品質系統文件審查」申請案完成審查後，「實地檢查」品項得與「品質系統文件審查」品項合併登錄於符合藥物優良製造準則之核定文件(QSD認可登錄函)。

三、符合減免之條件:

(一)「品質系統文件審查」申請模式為標準模式。

(二)已完成「實地檢查」申請之查廠。

四、可減免檢附之文件：

(一) 品質手冊。

(二) 品質系統程序文件。

上述文件之減免，必要時仍須補送部分品質系統程序文件供審查。