正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告

發文日期：中華民國107年12月7日
發文字號：衛授食字第1071107250號
附件：參與臺日雙邊技術合作計畫之日本醫療器材驗證機構清單、「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(品質系統文件審查)」及「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(品質系統文件審查)」

主旨：公告「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄之實施內容」，並自即日生效。

依據：臺灣日本關係協會及日方公益財團法人日本臺灣交流協會於107年11月30日簽署之「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」。

公告事項：

一、「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」之內容由衛生福利部食品藥物管理署與日方厚生勞動省及獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)負責執行，雙方將共同合作運用醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件以降低臺灣/日本之醫療器材製造業者於證明符合品質管理系統法規之負擔。

二、於「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」有效期間內：

(一)日方厚生勞動省及PMDA將臺灣之醫療器材製造業者列為與美國及歐盟相同風險程度；產地為臺灣之製造

業者，得以經衛生福利部食品藥物管理署核發之醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件來減少實地查廠。

(二)產地為日本之製造業者，得以參與台日雙邊技術合作計畫，且經衛生福利部食品藥物管理署認可之PMDA或4家日本醫療器材驗證機構(RCBs)所出具之醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件替代藥物製造業者檢查辦法第7條第二項規定之相關程序書；4家RCBs清單詳如附件。

(三)上述醫療器材品質管理系統(QMS)稽查報告及QMS符合性證明文件得由臺灣/日本之醫療器材製造業者翻譯為英文版或日文版/英文版或中文版。

三、另為實施「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」之內容，併修訂「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(品質系統文件審查)」及「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(品質系統文件審查)」如附，本案及附件另載於衛生福利部食品藥物管理署網頁(網址: http://www.fda.gov.tw) 下之「業務專區>醫療器材>醫療器材廠優良製造規範(GMP/QSD)專區」。

部長陳時中