

單次使用醫療器材重處理者之管理規劃

品質監督管理組



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

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

大綱



重處理者管理規劃

申請製造許可之有關法規

GMP檢查申請作業流程

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

大綱



重處理者管理規劃

申請製造許可之有關法規

GMP檢查申請作業流程

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

重處理者管理規劃

重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引

四、重處理者管理

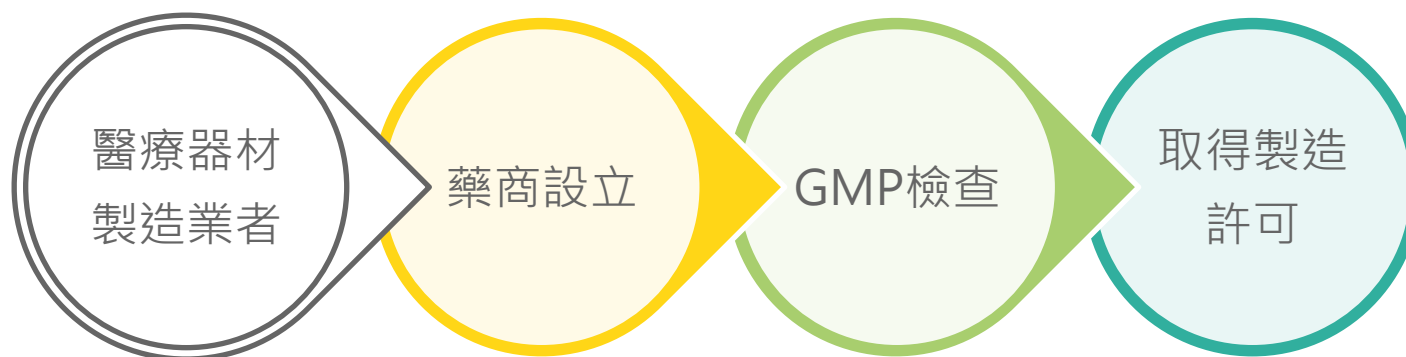
- 單次使用醫療器材之重處理製程屬醫療器材製造，應**由醫療器材製造廠為之**。
- 醫療器材製造業者應依藥物製造工廠設廠標準設立，並應符合藥物優良製造準則第三篇醫療器材優良製造規範相關規定。經中央衛生主管機關檢查合格，**取得醫療器材製造許可，始得執行重處理**。
- 因重處理製程與原醫療器材製程不同，故如製造廠符合醫療器材優良製造規範之認可登錄品項雖已包含重處理產品之原品項，仍需重新申請製造許可。



重處理者管理規劃

重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引

四、重處理者管理



- 執行單次使用醫療器材之重處理製程
- 向所轄地方衛生局申請
- 符合「藥物製造工廠設廠標準」
- 向食品藥物管理署申請
- 符合「藥物優良製造準則第三篇醫療器材優良製造規範」
- 取得製造許可，始得執行重處理。

重處理者管理規劃

重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引

四、重處理者管理

- 因重處理製程與原醫療器材製程不同，故如製造廠符合醫療器材優良製造規範之認可登錄品項雖已包含重處理產品之原品項，仍需重新申請製造許可。
- 醫療器材製造許可範例：

二、認可登錄內容：

- (一)登錄號碼：GMP
- (二)製造廠名稱：
- (三)製造廠地址：
- (四)管理代表：
- (五)登錄品項：XXXX等乙項。
- (六)有效期限：112年11月9日。

醫療器材重處理製造許可範例：

二、認可登錄內容：

- (一)登錄號碼：GMP
- (二)製造廠名稱：
- (三)製造廠地址：
- (四)管理代表：
- (五)登錄品項：XXXX之重處理作業。
- (六)有效期限：112年11月9日。

大綱



重處理者管理規劃

申請製造許可之有關法規

GMP檢查申請作業流程

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

申請製造許可之有關法規

藥事法

- 藥物製造工廠設廠標準
- 藥物優良製造準則
- 藥物製造業者檢查辦法

現行規定

醫療器材管理法

- 醫療器材製造業者設置標準(草案)
- 醫療器材品質管理系統準則(草案)
- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法(草案)

預計110年X月
X日起施行

大綱



重處理者管理規劃

申請製造許可之有關法規

GMP檢查申請作業流程

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

GMP檢查申請作業流程



- 申請案類型

- 1) 新案：新設、遷移、擴建、復業
- 2) 後續案：每3年檢查一次，於製造許可有效期間屆滿6個月前至12個月間主動提出。

- 應檢附資料

- 1) 國產醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範申請書 2份。
- 2) 工廠登記證影本1份
- 3) 製造業藥商許可執照影本1份。
- 4) 製造廠品質手冊1份。
- 5) 原認可登錄函影本(後續檢查案件須檢附)。

製造許可申請作業流程

申請書下載連結

- 食品藥物管理署 [首頁](#) > [業務專區](#) > [醫療器材](#) > [醫療器材廠優良製造規範\(GMP/QSD\)專區](#) > [國內醫療器材製造廠申請](#)

The screenshot displays the TFDA website interface. At the top, there's a navigation bar with links like 'Home', 'Site Map', 'English', etc. Below this is a search bar and a breadcrumb trail: 'Home > Business Area > Medical Devices > Medical Device Factory Good Manufacturing Practice (GMP/QSD) Special Area > Domestic Medical Device Factory Application'. The main content area is titled 'Domestic Medical Device Factory Application' with a publication date of 2020-10-28. It details the legal basis (TFDA Act Article 57), the application process (submitting an application form and supporting documents), and the validity of the license (3 years). A sidebar on the left lists various business areas under 'Business Area', including Food, Drugs, Medical Devices, Cosmetics, etc.

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

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材廠優良製造規範(GMP/QSD)專區 > 國內醫療器材製造廠申請

國內醫療器材製造廠申請 【發布日期：2020-10-28】

法規依據：根據藥事法第五十七條，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。

申請方式：下載填寫申請書，並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八條之規定，於證明文件有效期間屆滿之6個月前主動提出申請，同樣下載申請書並準備相關資料送件。

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材
- 化粧品
- 區管理中心
- 管制藥品
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)

GMP檢查申請作業流程



● 書面審查作業

- 1) 確認工廠登記、製造業藥商許可執照
- 2) 確認執行重處理作業之醫療器材產品名稱及分類分級品項
- 3) 品質手冊
- 4) 組織架構
- 5) 重處理製程流程圖
- 6) 廠區平面圖、配置圖(確認滅菌區、倉儲區)
- 7) 製造及檢驗設備(確認滅菌設備、檢驗設備)
- 8) 是否有關鍵製程委外或廠址外區域，需一併納入安排實地稽查之範圍

GMP檢查申請作業流程



● 實地稽查

- 1) 新申請案件須執行赴廠初訪作業；後續案直接安排實地稽查。
- 2) 正式稽查前，與廠商確認稽查日期、擬定稽查計畫及預訂人天數，並提供廠商確認後執行。
- 3) 實地稽查作業應於收文日起2個月內完成，廠商得申請展延一個月(一次為限)。
- 4) 稽查結束後，提供稽查發現之不符合事項予廠商限期改善。

GMP檢查申請作業流程



● 稽查結果

- 1) 稽核結束後10天內提供矯正計畫。
- 2) 稽查結果符合GMP規定者，食品藥物管理署核發製造許可，效期3年，如需持續執行醫療器材製造作業，應於效期屆滿6個月前至12個月間提出展延申請。
- 3) 稽查結果不符合GMP規定者，得於書面通知送達之日起2個月內提出複評，並以一次為限。

大綱



重處理者管理規劃

申請製造許可之有關法規

GMP檢查申請作業流程

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

第一節 品質管理系統

- 就醫療器材重處理之有關作業，訂定品質管理系統予以規範
- 品質管理系統應以書面建立、實施及維持(63、64)
- 建立品質手冊，確立品質管理系統之適用範圍、文件架構、程序文件及相互關係(65)
- 管制品質管理系統內之文件與紀錄，包含發行、審查、更新、分發、廢止及保存(66、67)

品質手冊

書面程序

作業指導書

紀錄

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

第二節 管理階層責任

- 負責品質管理系統之建立、實施與維持有效性
- 建立品質政策、品質目標，備妥所需資源
- 變更品質管理系統時，應確保品質管理系統之完整性
- 指派管理代表，且應明訂其職責，不得受其他責任影響
- 定期審查品質管理系統之適切性及有效性(定期舉行管理審查會議)
- 確認管理審查輸入事項符合要求，藉以確保品質管理系統之適切性、有效性，並持續改進

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

第三節 資源管理

工作人員

- 訓練需求
- 辦理訓練
- 評估成效
- 維持紀錄

工作環境

- 人員服裝
- 環境管制
- 對受汙染或易受汙染之產品特殊管制

製程設備

- 維護保養
- 校正確效
- 實施頻率

支援服務

- 書面要求
- 實施頻率

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

第四節 產品實現

生產與服務

設計與開發

採購

識別追溯

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

第四節 產品實現

生產與服務

- ☐ 流程規畫：製造流程、檢驗流程、允收標準、風險管理要求(84)
- ☐ 確認要求：符合顧客、法規、產品、製造業者各項要求(85)
- ☐ 合約審查：書面合約(86)、審查結過果、確認紀錄(87)
- ☐ 顧客溝通：產品資訊、訂單處理、顧客申訴(88)
- ☐ 產品清潔：建立產品清潔書面要求(100)
- ☐ 安裝服務：安裝程序(101)、服務活動(102)
- ☐ 製程確效：製造流程(104)、滅菌流程(105)
- ☐ 防護量測：產品防護(111)、設備確效(112)

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

第四節 產品實現

設計與開發

- ☐ 流程分工 : 建立書面程序、決定各階段流程與權責分工(89)
- ☐ 輸入事項 : 預期用途、法令規定、風險管理(90)
- ☐ 輸出形式 : 確立採購、製造要求及允收標準(91)
- ☐ 系統審查 : 評估各階段成果、鑑別問題與處理措施(92)
- ☐ 查證 : 確保輸出符合輸入要求(93)
- ☐ 確認 : 確保產品符合預期要求(94)
- ☐ 變更 : 評估變更之影響，經核准使得實施(95)

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

第四節 產品實現

採購



☐ 採購管理：管制程序(96、97)、顧客財產(110)

☐ 進料檢驗：確保採購產品符合要求(98)

識別追溯



☐ 紀錄鑑別：批次紀錄(99)、滅菌批次(103)、追溯程序(107)、
植入式醫療器材(108)

☐ 狀態識別：產品識別(106)、狀態識別(109)

醫療器材優良製造規範(GMP)概述

第五節 量測、分析及改進

產品量測

- 產品特性(117)
- 不合格品管制(119)

分析改進

- 顧客回饋(114)、顧客申訴(121)
- 內部稽核(115)
- 資料分析(120)
- 矯正與預防措施(122、123)

醫療器材GMP(QMS)概述

新舊法對照表

	藥物優良製造準則第三篇醫療器材優良製造規範(GMP)	醫療器材品質管理系統準則(簡稱QMS)(草案)
參照之國際標準	ISO 13485:2003	ISO 13485:2016
品質管理系統	第63條至第67條(5)	第4條至第13條(10)
管理階層責任	第68條至第78條(11)	第14條至第24條(11)
資源管理	第79條至第83條(5)	第25條至第30條(6)
產品實現	第84條至第112條(29)	第31條至第59條(29)
量測、分析及改進	第113條至第123條(11)	第60條至第77條(18)

感謝聆聽!!

.....



衛 生 福 利 部
食 品 藥 物 管 理 署
Taiwan Food and Drug Administration

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