正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 109. 06. 22 文 檔號: 109398

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：(02)2787-7178
聯絡人及電話：楊竣傑(02)2787-7113
電子郵件信箱：ccyang@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年6月17日
發文字號：衛授食字第1091102240號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」訂定草案，業經本部於中華民國109年6月17日以衛授食字第1091102237號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (https://join.gov.tw/policies/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署
(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號
(三)電話：(02)2787-7113
(四)傳真：(02)2787-7178
(五)電子郵件：ccyang@fda.gov.tw

正本：臺中市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院國家科學委員會南部

1091102240

科學工業園區管理局、社團法人中華無菌製劑協會、美國在台協會、美國商會醫療器材組、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、經濟部國際貿易局、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、立法委員陳瑩國會辦公室、臺北市政府衛生局、立法委員蘇巧慧國會辦公室、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、科技部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、經濟部工業局、台北市進出口商業同業公會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局

副本：衛生福利部法規會

部長陳時中

裝 訂 線
1091402240

衛生福利部公告

中華民國 109 年 6 月 17 日
衛授食字第 1091102237 號

主　旨：預告訂定「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案。

依　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第二十二條第四項。

三、「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：(02)2787-7113

(四) 傳真：(02)2787-7178

(五) 電子郵件：ccyang@fda.gov.tw

部　長　陳時中

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一０九００００四０二一號令制定公布，依該法第二十二條第四項之規定，規範醫療器材製造業者品質管理系統相關作業之檢查及製造許可之核發，由中央主管機關定之，爰擬具醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法草案，共十三條，其訂定要點如下：

一、 本辦法訂定依據。(草案第一條)

二、 國內外醫療器材製造業者申請品質管理系統檢查之規定。(草案第二條)

三、 醫療器材品質管理系統檢查內容及複評申請之規定。(草案第三條)

四、 醫療器材品質管理系統檢查方式之規定。(草案第四條)

五、 醫療器材製造許可登記事項及其變更申請之規定。(草案第五條)

六、 醫療器材製造許可效期及申請展延之規定。(草案第六條)

七、 執行醫療器材品質管理系統檢查及取樣之規定。(草案第七條至第八條)

八、 醫療器材製造許可證明文件申請所需文件。(草案第九條)

九、 醫療器材製造許可撤銷、廢止及證明文件返還之規定。(草案第十條至第十二條)

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法草案

條文	說明
第一條　本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十二條第四項規定訂定之。	本法第二十二條規定：「(第一項)醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。」「(第二項)醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。但經中央主管機關公告之品項，免取得製造許可。」「(第三項)輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。」「(第四項)第一項之品質管理系統準則及第二項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之」上開第四項為本辦法之法源依據，爰予明定。
第二條　申請醫療器材品質管理系統檢查，應繳納費用，填具申請書，及檢附附表一所定文件、資料，向中央主管機關提出。 前項申請，屬國外製造之輸入醫療器材者，應由代理輸入之醫療器材商，向中央主管機關提出。 第一項文件或資料，有欠缺得補正者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正者，不予受理。 第一項申請書、文件及資料，應以中文或英文記載；非以中文或英文記載者，應另附中文或英文譯本。	國內外醫療器材製造業者申請品質管理系統檢查之規定。
第三條　中央主管機關受理前條申請	醫療器材製造業者申請品質管理系統檢

後，進行醫療器材品質管理系統之檢查，經認定符合醫療器材品質管理系統準則規定者，核發醫療器材製造許可；其未符合者，得於書面通知送達之日起二個月內提出複評，並以一次為限。	查內容及複評申請之規定。
第四條　除前條之檢查外，中央主管機關並得定期或不定期檢查醫療器材製造業者之品質管理系統。 執行前條或前項檢查時，中央主管機關得通知直轄市、縣（市）衛生主管機關派員參加。 第一項不定期檢查，中央主管機關得不經通知逕至醫療器材製造業者作業場所執行。	一、中央主管機關對醫療器材製造業者之品質管理系統，得採行定期或不定期之檢查，並得請當地衛生主管機關同仁陪同檢查。 二、對醫療器材製造業者之不定期檢查，得不經通知逕為前往檢查。
第五條　醫療器材製造許可，其登記事項如下： 一、醫療器材製造業者名稱。 二、醫療器材製造業者地址。 三、許可項目及作業內容。 四、國內製造者，醫療器材製造業者之管理代表。 五、國外製造者，代理輸入之醫療器材商。 六、許可編號。 七、有效期限。 前項第一款、第二款、第四款及第五款登記事項有變更者，應自事實發生之日起三十日內，填具申請書，並檢附附表二所定文件、資料，及繳納費用，向中央主管機關申請變更。 第一項第二款之變更，以門牌整編者為限。涉及遷移者，應依第二條規定重新提出申請。 第一項第三款之變更，其申請及檢查程序準用第二條及第三條規定。 第二項變更準用第二條第二項至第四項及第三條之規定；第二項及	醫療器材製造許可之登記事項及登記事項變更之辦理規定。

前項變更，其核定，不延長原有效期限。	
第六條　醫療器材製造許可有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請，展延期間之核定，以三年為限；其申請及檢查程序，準用第二條及第三條規定。 依前項所定期間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材製造業者，原製造許可之效力延長至准駁之日。	醫療器材製造許可申請效期展延之相關規定。
第七條　中央主管機關人員執行檢查時，應出示身分證明文件及說明檢查目的，並得就違反醫療器材品質管理系統準則所定義務之情事，為保全證據措施。	中央主管機關執行醫療器材品質管理系統檢查，檢查人員應出示身分證明、說明檢查目的及得為證據保全之規定。
第八條　中央主管機關執行本辦法之檢查，必要時，得對產品取樣。 前項取樣為無償，並隨機為之，醫療器材製造業者不得指定樣品；其樣品數量，以足供檢驗所需者為限。	中央主管機關執行醫療器材品質管理系統檢查之產品取樣規定。
第九條　醫療器材商經實地查核，取得製造許可者，得填具申請書，並檢附下列文件及繳納費用，向中央主管機關申請製造許可證明文件： 一、醫療器材製造許可影本。 二、醫療器材商許可執照影本。	醫療器材商申請醫療器材製造許可證明文件之規定。
第十條　有下列情形之一者，中央主管機關應撤銷或廢止醫療器材製造許可之全部或一部： 一、製造業醫療器材商許可執照經依法撤銷或廢止。 二、代理輸入者之販賣業醫療器材商許可執照經依法撤銷或廢止。 三、其他依法應為撤銷或廢止之事由。	中央主管機關撤銷或廢止醫療器材製造許可事由之規定。
第十一條　醫療器材商經中央主管機關撤銷或廢止醫療器材製造許可，其領	醫療器材製造許可經撤銷或廢止者，其製造許可證明文件之返還規定。

有第九條證明文件且仍於效期內者，應自受處分之日起十五日內，返還其證明文件；屆期未返還者，註銷之。	
第十二條　醫療器材商停業時，其領有第九條證明文件且仍於效期內者，應將該文件交付直轄市、縣（市）衛生主管機關保管，俟復業時發還。 醫療器材商申請復業時，應依第二條規定申請檢查，經檢查合格後，始得製造。 醫療器材商歇業時，其領有第九條證明文件且仍於效期內者，應返還該文件；未返還者，由中央主管機關註銷之。	醫療器材商停歇業時，其醫療器材製造許可證明文件應交付保管或返還，及復業前應申請檢查之規定。
第十三條　本辦法自本法施行日施行。	本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本辦法配合本法施行日施行。

附表一

申請之檢查模式 應檢附之相關資料	國內製造之醫療器材	國外製造之輸入醫療器材	
	實地查廠	文件審查[6]	實地查廠
輸入醫療器材國外製造業者之說明文件正本		O	
與醫療器材品質管理系統準則等同之國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO13485）符合性驗證合格登錄證書		O	
合法實體證明文件[2]			O
製造業醫療器材商許可執照	O		
工廠登記證明文件影本[3]	O		
製造廠之委任同意書[4]			O
品質手冊	O	▲[1]	O
文件總覽表	O	O	O
品質系統程序文件		▲[1]	
醫療器材檔案清單[5]	O	O	O
全廠配置圖	O	O	O
各類產品製造作業區域	O	O	O
生產製造及檢驗設備清單	O	O	O
產品製造流程	O	O	O
製造廠之組織架構圖	O		O
主要原物料、零組件之供應者	O		O

備註：

1. 標註▲之文件於展延申請時僅須就更新部分檢附，並檢附原認可登錄函影本及原廠更新說明文件。
2. 得為該製造廠於所在醫療器材主管機關之註冊證明文件、ISO13485 證書或其他足以佐證該製造廠為合法實體之證明文件。
3. 依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記，或經中央主管機關核准為研發而製造者，得免附工廠登記證明文件。
4. 應載明國外製造廠委任國內藥商向食品藥物管理署提出輸入醫療器材國外製造廠實地檢查申請相關事宜。
5. 醫療器材檔案係指製造業者依醫療器材品質管理系統準則第十一條所建立之檔案。
6. 經與我國簽署醫療器材技術合作換文、方案或其他平等互惠之方式者，得減免之文件由中央主管關公告之。

附表二

變更申請項目 / 應檢附之相關資料	國內製造業者				輸入醫療器材之國外製造業者			
	名稱		地址	管理代表	名稱	地址	代理醫療器材商	
	權利移轉	名稱變更					授權移轉	名稱變更
醫療器材製造許可影本	O	O	O	O	O	O	O	O
醫療器材商許可執照影本	O	O					O	O
戶政機關或相關官方機構核發之證明文件正本			O			O		
原廠管理代表委任證明文件				O				
原廠變更通知函正本					O	O		
原產國最高衛生機關出具之製造廠名稱變更(廠址不變)證明文件或出產國許可製售證明正本，有效期二年					O			
醫療器材製造許可之讓渡書正本	O						O	
原廠同意授權登記書正本[1]	O						O	

備註：

1. 原廠同意授權登記書應為最近一年內開立者，且載明移轉品項、新舊被授權者地址及授權移轉之意旨。