

Q1.申請人帳號是否可以多位承辦人？如為不同帳號如何作業？

Ans：

- A. 目前資訊系統的規劃業者部分採用的是 Email 當作帳號，所以無法共用 Email 申請兩個帳號。依據政府規定之資訊安全的原則也不建議共用帳號，如果有多位承辦人之情形，建議採用不同的 Email 申請不同的帳號進行資訊系統的操作。
- B. 進行申請案件之承辦人，可透過案件授權的方式，將該案件設定其他承辦人為案件共同擁有人後即可併同進行案件之相關操作，系統進行案件相關資訊通知時，也會一併通知所有的案件擁有人。如其中一位承辦人因故無法繼續負責此案，其他承辦人也仍可進行案件資料處理。

Q2.請問資訊系統預計上線時間？上線後是否仍需紙本作業？

Ans：

- A. 資訊系統目前預計於今(110)年 6 月底開放申請，惟實際開放時間將以食藥署最新公告為主。初期開放時 QMS 與 QSD 將同步進行上線，主要提供申請書線上填寫功能。待明(111)年 1 月全系統上線後，續開放申請案件全流程管理，屆時仍以 WORD 檔填寫，未於資訊系提出申請者，將不予受理。
- B. 由於進行公文流程、繳費作業與檢附資料內容部分需要正本文件，因此仍在申請時仍須有少數必要紙本作業，但多數的資料填寫與文件檔案會採用線上方式作業。申請人於資訊系統提出申請後，可參考 QMS 與 QSD 申請書內「應檢附資料」欄位提示，向食藥署提交需要正本之文件。

Q3.系統是否提供所有範本打包下載？

Ans：QMS 與 QSD 於系統上線時，將於資訊系統上線時，一併提供所有之範本打包壓縮檔於資訊系統內供申請人可先進行下載使用。

Q4.QSD 需紙本繳交的項目為何

Ans：

QSD 各申請模式上傳與檢附檔案參考清單

- 紅色字體為發文時與申請書一併檢附。
- 除申請書由系統產生外外均需上傳文件檔案。

項次	美國廠簡化模式	歐盟技術合作方案	日本廠簡化模式	標準申請模式 精要申請模式
1	申請書(系統產生)	申請書(系統產生)	申請書(系統產生)	申請書(系統產生)
2	製造廠出具的說明文件正本	製造廠出具的說明文件正本	製造廠出具的說明文件正本	製造廠出具的說明文件正本
3	醫療器材販賣業許可執照影本	醫療器材販賣業許可執照影本	醫療器材販賣業許可執照影本	醫療器材販賣業許可執照影本
4	原製造許可影本 ※後續檢查案件才需要	原製造許可影本 ※後續檢查案件才需要	原製造許可影本 ※後續檢查案件才需要	原製造許可影本 ※後續檢查案件才需要
5	與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書	與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書	與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書	與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書
6	查廠報告(EIR)	查廠報告(ISO 13485)	查廠報告(QMS 調查結果報告書)	
7	製售證明(CFG) ※選正本需檢附	製售證明 ※選正本需檢附		
8	各項產品製造流程	各項產品製造流程	各項產品製造流程	各項產品製造流程
9	醫療器材檔案清單	醫療器材檔案清單	醫療器材檔案清單	醫療器材檔案清單
10			品質手冊	品質手冊
11			全廠配置圖	全廠配置圖
12			各類產品製造作業區域圖	各類產品製造作業區域圖
13			主要生產製造及檢驗設備	主要生產製造及檢驗設備
14			文件總覽表	※由上傳程序文件檔案產生
15				所有程序文件檔案

Q5.系統是否可以提供食藥署與協施評鑑機構承辦人及聯絡資訊。

Ans：系統除申請者所填之申請資料，預計於系統全功能上線後，將開放各稽核作業流程步驟相關之時間、人員、進度等資訊揭露，惟實際開放之資訊內容由食藥署審閱後以正式系統為準。

Q6.申請書送出之後是否仍可以修改?補件方式為何?

Ans :

- A. 申請書線上登錄之內容可於系統內進行多次的重覆修改。如果在「業者提出申請」流程步驟需要調整，系統會帶出原本填寫與上傳之檔案，只要登入系統中針對需要修改的申請書 1 至 12 步驟任一步驟畫面，完成資料異動後，由系統產生之申請書也是即時更新修改的結果後產生最新版本之申請書 PDF 電子檔供下載。
- B. 補件或提出矯正措施時僅需在本線上申請系統之頁面進行作業即可。

Q7.程序書填寫是否可以採用 Excel 檔案上傳方式?QSD 國外製造廠只願意將程序書提供食藥署時，是否可直接寄送給食藥署承辦人員?

Ans :

- A. 目前 QMS 程序文件清單之操作步驟將提供 a.頁面填寫與 b.提供 EXCEL 格式檔案上傳兩種方式。
- B. QSD 之「美國廠簡化模式」與「歐盟技術合作方案」不需要進行程序書填寫；「日本廠簡化模式」採用方式為上傳程序文件清單 PDF 檔，「標準申請模式」與「精要申請模式則」必須將程序文件檔案進行上傳至系統。如業者有電子檔案可直接上傳，目前預計將採用檔案名稱固定格式方式加入文件名稱、編號及版本等資訊作為檔案名稱之命名原則，於上傳檔案時就一併將文件資料也記錄至系統資料庫。如果業者無電子檔案只有紙本資料，抑或國外製造廠只願意將程序書直接寄給食藥署承辦人員，系統也將提供相同於 QMS 的 QSD 程序文件清單操作步驟，可透過 EXCEL 格式檔案上傳方式將清單匯入至系統。