

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)

一、申請案由：

- (一) 初次或新增品項案：申請符合醫療器材優良製造規範檢查。
- (二) 後續或後續暨新增品項案：每三年檢查一次，業者應於藥物製造許可有效期間屆滿六個月前主動提出申請符合醫療器材優良製造規範後續檢查。
- (三) 併案：若有品項已提出實地檢查案者，擬併案處理，請填寫實地檢查案號。

二、申請文件：

輸入醫療器材製造業者符合醫療器材優良製造規範申請書(品質系統文件審查)。

- 1、每案件以單一藥商申請製造廠單一廠名、廠址為限。
- 2、正本 1 式 2 份。
- 3、申請書應填寫內容：
 - (1) 本次申請案由。
 - (2) 申請日期。
 - (3) 藥商名稱、地址、販賣業藥商許可執照編號及基本資料。
 - (4) 製造廠名稱、地址、電子郵件、國別及經緯度；製造廠負責人電話及傳真。
 - (5) 製造廠基本資料。
 - (6) 申請品項一覽表。
 - (7) 申請認可登錄之醫療器材。
 - (8) 申請之檢查模式，包括美國廠簡化、歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家或地區)簡化模式及標準模式。

三、申請程序：

- (一) 繳費：申請規費請依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」

辦理，規費請以現金、郵政匯票或支票（受款人：衛生福利部食品藥物管理署）繳費，凡申請案件完成公文登錄掛號手續，且本署已檢送協施評鑑機構審查，若申請撤案，無法辦理退費。

(二) 送件：申請文件請併同郵政匯票或支票檢齊後，由專人送達或以掛號郵寄至衛生福利部食品藥物管理署（地址：11561 台北市南港區昆陽街 161-2 號）受理。

四、共同文件注意事項：

(一) 共通注意事項：

1. 文件限用繁體中文及英文；如非繁體中文或英文者，應另附繁體中文或英文譯本。
2. 原認可登錄函影本（後續管理案適用）。
3. 每一申請案僅能擇一適當模式提出申請。

(二) 申請者及製造廠(1.1~2.6)填寫注意事項：

1. 製造廠名稱、地址以英文名稱為主。
2. 製造廠基本資料請與製造廠出具 3.1-3.10 的說明文件一致。

(三) 製造廠基本資料(3.1~3.10)填寫注意事項：

1. 由製造廠權責人員簽署之一年內說明文件正本。
2. 指明我國被授權藥商之名稱與地址。
3. 倘有兼製請於 3.3 勾選產品類別。
4. 3.4 部分製程委託製造請依各申請品項(請註明申請項次及英文品名)、品項委託製程階段、受託廠名稱、地址/國別及相關證明文件載明。
5. 3.5 僅適用後續檢查案件。
6. 3.7 針對台灣地區傷害事件之通報程序文件資訊，內容請參照藥事法第四十五條之一、嚴重藥物不良反應通報辦法及藥物優良製造準則第一百二十一條之相關規定，另可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1。
7. 3.8 針對台灣地區說明事項之通報程序文件資訊，內容請參照藥

物優良製造準則第六十一條第四項及一百二十一條之相關規定，另可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1。

8. 3.9 針對台灣地區上市後產品回收程序文件資訊，內容請參照藥事法第八十條、藥物回收處理辦法及藥物優良製造準則第一百二十一條之相關規定，可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1。

(四) 品項一覽表及申請認可登錄之醫療器材填寫注意事項：

- (1) 申請品項一覽表之醫療器材名稱建議參考醫療器材管理辦法附件一之分類分級填寫。後續(暨新增品項)申請案請依原認可登錄函所列依序先填寫後續品項再增列新增品項(倘有)。
- (2) 申請認可登錄之醫療器材(建議參考醫療器材管理辦法附件一填寫)。
- (3) 依申請目的分為新品項或後續品項；並可填寫許可證號或產品資訊供參(新品項：本部已核准之本品項相關醫療器材許可證號或本廠產製相關產品資訊；後續品項：本廠已取得本品項相關之醫療器材許可證號供參)。
- (4) 產品功能及特性：請詳細填寫用途、分類分級代碼、等級、植入式或主動植入式醫療器材、是否包含軟體或藥品、滅菌要求、成份是否包含人類或動物來源之細胞或組織等。若為牛羊組織請檢附來源說明。

五、檢查模式填寫注意事項：

(一) 美國廠簡化模式：

1. 美國 FDA 出具之查廠報告(EIR)：
 - (1) 檢附自查廠日期起 3 年以內 EIR，未能提供 3 年內 EIR 者請以標準模式申請。
 - (2) EIR 廠名、廠址須與申請書一致。
 - (3) 確認 EIR 之查廠範圍是否包含案內申請品項：
 - A. 申請案由為初次:至少要包含 1 個新品項
 - B. 申請案由為後續:至少要包含 1 個後續品項

C.申請案由為後續暨新增品項:至少要包含 1 個新品項及 1 個後續品項。

(4) EIR 提及之缺失 (Observation)，需請製造廠檢附矯正措施。

(5) EIR 內需具有稽核員 (investigator) 簽名，得接受電子簽章。

(6) 請檢附製造廠說明函說明最近一次 FDA 至原製造廠查廠日期。

(7) 須檢附符合台灣法規申請書 3.7~3.9 規定之程序文件。

2. 美國 FDA 出具之製售證明 (CFG)：

(1) 檢附核發日期於兩年內之 CFG。須檢附正本，若檢附影本則需於申請書附表 6.1.2 載明正本所在案號。

(2) 申請品項眾多可檢附 CFG 與品項對照說明。

3. 與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書 (ISO 13485 證書)：

(1) 確認擬申請製造廠所屬範圍包含擬申請品項。

(2) ISO 13485 證書之產品驗證範圍應為 manufacture 或 production。

(二) 歐盟技術合作方案簡化模式：

1. 歐盟技術合作方案-查廠報告 (Audit Report)：

(1) 與我國簽訂合作換文 (TCP) 之國家/地區之驗證單位且 Audit Report 與 ISO 13485 證書為同一驗證單位。

(2) 自查廠日期起 1 年內 Audit Report，或如非一年內須另檢附由驗證單位說明為最近一次查廠結果之正本文件。

(3) 確認 Audit Report 之查廠範圍是否包含案內申請品項：

A.申請案由為初次:至少要包含 1 個新品項

B.申請案由為後續:至少要包含 1 個後續品項

C.申請案由為後續暨新增品項:至少要包含 1 個新品項及 1 個後續品項。

(4) 查廠報告提及之缺失，需請製造廠檢附矯正措施。

- (5) 查廠報告中倘未勾選符合 TCP 方案/台灣地區法規或完全未載明 TCP 方案/台灣地區法規時，另需補充申請書 3.7~ 3.9 規定之程序文件。
- (6) 查廠報告內需具有稽查員簽名。
2. 歐盟會員國衛生主管機關出具之製售證明：
 - (1) 須檢附核發日期於 2 年內之製售證明正本。需檢附正本，若檢附影本則需於申請書附表 6.2.4 載明正本所在案號。
 - (2) 申請品項眾多需檢附製售證明與品項對照說明。
3. 與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書（ISO 13485 證書）：
 - (1) 確認擬申請製造廠所屬範圍包含擬申請品項。
 - (2) ISO 13485 證書之產品驗證範圍應為 manufacture 或 production。

（三）標準模式：

1. 與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書（ISO 13485 證書）：
 - (1) 產地為美國地區者，得以最高衛生主管機關出具之製售證明替代之，其內容須載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範〈Current Good Manufacturing Practice〉
 - (2) 確認擬申請製造廠所屬範圍包含擬申請品項。
 - (3) ISO 13485 證書之產品驗證範圍應為 manufacture 或 production。
2. 品質手冊：
 - (1) 品質管理系統之範圍之適切性，並確認品質手冊排除之章節是否合理(如安裝活動、無菌醫療器材的特別要求、主動植入式醫療器材與植入式醫療器材之特殊要求等)。
 - (2) 須檢附製造廠權責人員審查、核可後發行之最新有效版本。
3. 文件總覽表：內容須包含文件名稱、編號及版次，且內容須與申

請書附表三一致。

4. 品質系統程序文件須檢附經製造廠權責人員審查、核可後發行之最新有效版本。
5. 須檢附申請書 3.7~3.9 規定之程序文件。
6. 全廠配置圖：廠區平面圖中至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等。
7. 各類產品製造作業區域圖：標示製造作業區域內之配置、人員、原物料及成品動線，若申請品項於廠內執行滅菌，標示滅菌設備所在位置。
8. 主要生產製造及檢驗設備：以本次申請品項之製造及檢驗設備為主(包含滅菌設備)，須將生產製造設備及檢驗設備分列。
9. 各項產品製造流程：
 - (1) 須依申請品項製程個別檢附，須符合產品特性，可用製造廠內 QC 工程表代替。
 - (2) 倘若有委託製造，產品製造流程應辨識製造廠與受託製造廠之製造活動，標示申請項次及品名，並註明受託製造廠負責之活動，須與申請書 3.4 委託製程階段一致。