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(實地檢查)

一、目的:

因醫療器材產品範圍複雜，技術法規標準不斷提升，為加強輸入醫療器材產品製造品質以及降低醫療器材上市風險，將藉由推動輸入醫療器材國外製造廠實地檢查，強化輸入醫療器材上市前及上市後監督管理之責任，導入風險為主醫療器材製造廠管理模式，建立現代化與國際接軌之醫療器材 GMP 管理機制，進而確保輸入醫療器材之安全與品質，以保障國民健康福祉。

二、申請模式:

(一) 主動申請模式:輸入醫療器材代理商得依藥物製造業者檢查辦法第三條第三項(新申請案)及第四項(後續案)規定，主動申請國外製造廠之實地檢查。

(二) 強制申請模式:

1. 經衛生主管機關公告應實地檢查者:第二、三等級醫療器材之細胞/組織源生器材及主動植入式器材等新申請案及後續申請案。
2. 經本署認定應實地檢查之申請案:例如無類似品醫療器材、複雜醫療設備(如放射治療質子儀、游離輻射及影像技術等)、使用族群多且影響層面大(如其他手術器械與附件、身體各部位彌補物及身體器官功能輔助器材等)、上市後監測結果及不良品通報等。

三、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。

四、申請文件:

(一)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(實地檢查)

1. 正本一式 2 份。
2. 製造廠地址之經緯度請依十進位制填列。

   若製造廠地址之經緯度為：a 度、b 分、c 秒，以十進位制表示之公式如下：十進位制=a+b/60+c/3600

   例如製造廠地址之經緯度為：121° 18' 32.00"之十進位制表示為 121+18/60+32.00/3600=121.3089

(二)其他製造廠之相關文件:

1. 製造廠之品質系統獲得 ISO 13485 驗證合格認可登錄(若無可免附)，可參考格式如下:

評鑑機構名稱	認可品項	證書編號	證書效期
			年　　月

2. 製造廠之合法實體證明文件，得為該製造廠於所在醫療器材主管機關之註冊證明文件、ISO 13485 證書或其他足以佐證該製造廠為合法實體之證明文件。
3. 製造廠之「委任同意書」，內容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。
4. 製造廠之品質手冊。
5. 製造廠之品質系統程序文件列表(請填列附表一)。
6. 製造廠之組織架構圖。
7. 全廠配置圖，包含廠區平面圖，至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗及人員辦公室等
8. 各類產品製造作業區域圖，須標示作業人員、原物料及成品等

動線。

9. 原認可登錄函影本(後續檢查案件適用)。

(三)其他申請品項之相關文件:

1. 各項產品簡要製程圖，倘有委託製造之製程，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，並註明受託製造廠名稱及負責之活動，請與部分製程委託製造內容一致。另如有製程非位於申請廠房，亦標明廠區外部門名稱及地址，請與申請廠址外廠房或部門內容一致。

2. 主要原物料、零組件之供應者，可參考格式如下，倘列屬為醫療器材或藥品品項之供應者請填列在 A 項(舉例：如申請品項為滅菌組合包或多項醫療器材組合而成之系統中各獨立組件)，其他請填列在 B 項。

A.原物料、零組件列屬為醫療器材或藥品品項之供應者		
供 應 者 名 稱	原物料、零組件	是否取得 ISO13485 或醫療器材優良製造規範或藥品優良製造規範或查驗登記許可等相關證明文件?
		□否 □是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

B.其他原物料、零組件之供應者	
供 應 者 名 稱	原物料、零組件

3. 部分製程委託製造(若無可免附)，可參考格式如下，倘有委託滅菌服務之製程為必填項目。

申請品項（請註明申請項次及醫療器材名稱）	委託製程階段	受託廠名稱	受託廠地址/國別	是否取得 ISO13485 或醫療器材優良製造規範查驗合格認可登錄?
				□否 □是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

4. 委託檢驗(若無可免附)，可參考格式如下。

申請品項（請註明申請項次及醫療器材名稱）	委託檢驗項目	受託實驗室名稱	受託實驗室地址/國別	是否取得檢驗機構或實驗室相關認證
				□否 □是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

5. 主要生產製造設備，可參考格式如下。

項次	設備名稱	廠牌/型號	規格	數量	備註

6. 主要檢驗測試設備，可參考格式如下。

項次	設備名稱	廠牌/型別	規格	數量	備註

(四)前述文件若非英文出具者，應檢附英文或繁體中文翻譯。

五、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，繳納查核費用新臺幣(以下同)六十萬元，含文件審查六萬元及實地查核五十四萬元，每案至多實地檢查 2 品項，倘同案內擬增加檢查品項，同一廠房每品項加收三萬五千元，不同廠房每品項加收十萬五千元，至多增加 2 品項。每一申請案實地檢查以 4 品項為限，擬增加其餘品項之查核，應另案申請。另其他費用包括稽查員差旅費用(含國外機票、食宿、交通、簽證等為預收費用，採實支實付)。

(二)送件:

1. **主動申請模式:**藥商自行申請輸入醫療器材國外製造廠實地檢查時，若非屬公告品項，應事先會同中央衛生主管機關召開溝通會議，得評估其進行海外查廠之適切性。若經評估得進行之案件，中央衛生主管機關將發函通知藥商繳交輸入醫療器材國外製造廠實地檢查費用，並由中央衛生主管機關偕同協施評鑑機構執行海外實地檢查作業。藥商應派代表一併前往，提供必要之協助與溝通。
2. **強制申請模式:**新設、遷移、擴建及復業之輸入醫療器材國外製造廠，自公告實施日起實施。且輸入醫療器材國外製造廠業者後續追蹤管理之檢查，亦同步實施，衛福部食藥署每年年底函知次一年度需提出實地檢查申請之輸入醫療器材國外製造廠之藥商，藥商應依函知內容提出檢查申請。

六、申請注意事項:

(一)輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之文件審查資料如有不符規定而得補正時，藥商應於通知期限內補正之，補正期限為二個月；如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，申請延期一

個月，且延期以一次為限。如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，則無法安排實地查核。如經複審仍判定無法安排實地查核者/或自行撤銷者，得退還其扣除文件審查費後之實地查核費用。

(二)稽核人天數之估算係依工廠狀況及參照國際標準(如 IAF GD:2005 Annex 2)。

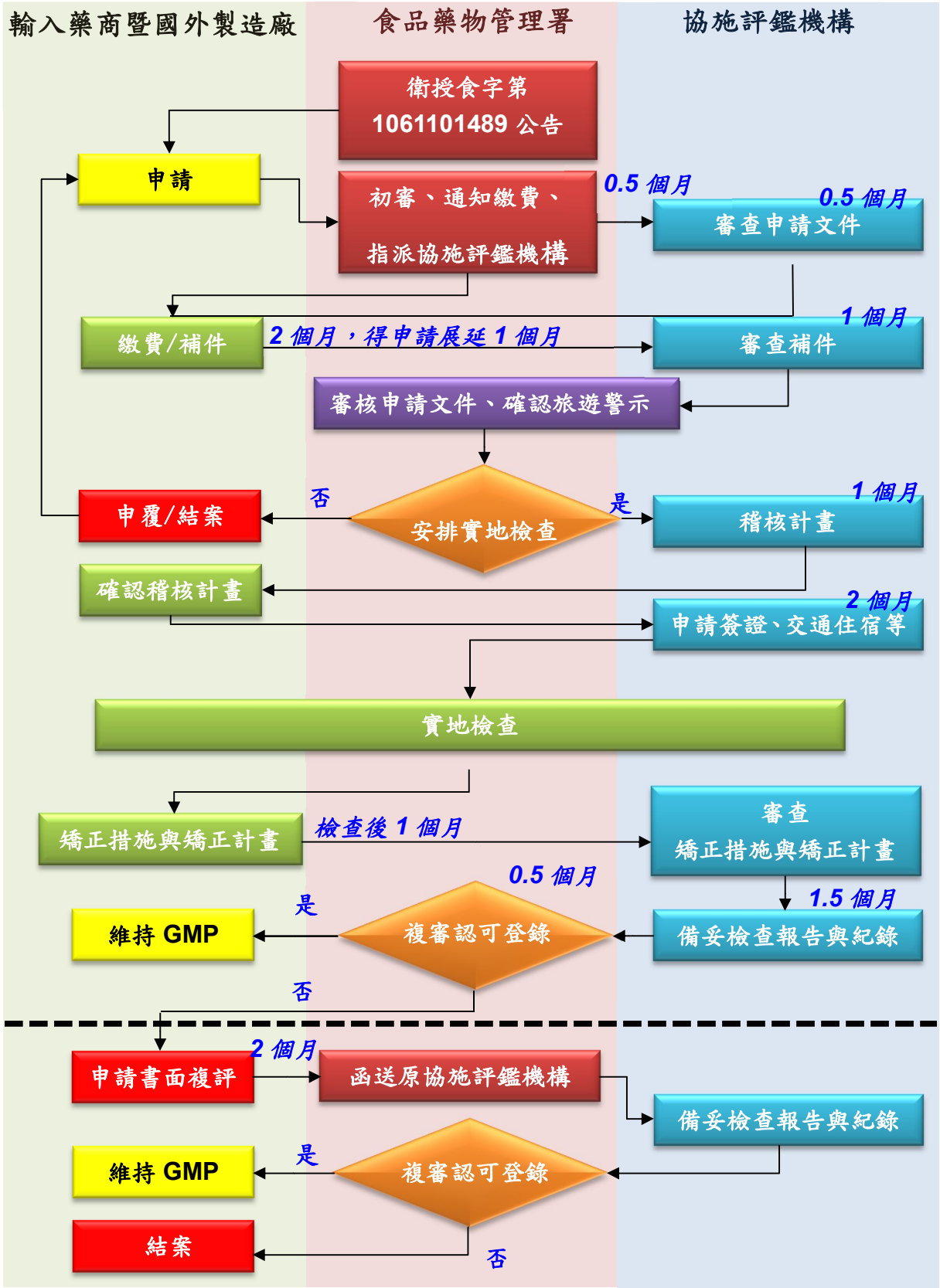
(三)檢查日期由中央衛生主管機關及協施評鑑機構指派之檢查人員依實際需要擇訂。

(四)檢查廠房倘涉及部分製程委託製造，中央衛生主管機關及協施評鑑機構指派之檢查人員會依情況針對受託製造廠進行檢查。

(五)輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之使用語言以中文或英文為原則，必要時我國藥商應準備口譯人員。

(六)實地檢查後，經判定不認可登錄時，我國藥商得依藥物製造業者檢查辦法第十五之一條之規定,備妥相關文件後,提出複評，以書面審查為限，缺失若涉及需重新執行實地檢查以確認者，藥商應另案提出申請。

(七)藥商或輸入醫療器材國外製造廠無故拒絕、規避、妨礙或未能於規定時限內配合檢查時，中央衛生主管機關得依據藥物製造業者檢查辦法第十四條規定，逕予判定該次檢查結果為不合格，亦無法退還國外醫療器材製造廠實地檢查費用。

(八)中央衛生主管機關及協施評鑑機構指派之檢查人員皆具負責稽核文件之保管、安全防護及機密等責任，不需另與藥商或輸入醫療器材國外製造廠簽署保密協定。

七、輸入醫療器材國外製造廠實地檢查流程