

# 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法總說明

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一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，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，爰訂定醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法，共十三條，其要點如下：

- 一、 本辦法訂定依據。(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。(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。(第三條)
- 四、 醫療器材品質管理系統檢查方式之規定。(第四條)
- 五、 醫療器材製造許可登記事項及其變更之規定。(第五條)
- 六、 醫療器材製造許可效期及申請展延之規定。(第六條)
- 七、 執行醫療器材品質管理系統檢查及取樣之規定。(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。(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。(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

條文	說明
<p>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。</p>	<p>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。」</p> <p>「（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。</p>
<p>第二條 醫療器材製造業者，依本法第二十二條第二項規定申請品質管理系統檢查，應填具申請書，檢附附表一所定文件、資料，並繳納費用後，向中央主管機關提出。</p> <p>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。</p> <p>第一項文件、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。</p> <p>第一項文件、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。</p>	<p>國內外醫療器材製造業者申請品質管理系統檢查之規定。</p>
<p>第三條 中央主管機關受理前條申請後，應進行醫療器材品質管理系統之</p>	<p>一、醫療器材製造業者申請品質管理系統檢查內容及複評申請之規定。</p>

<p>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，於書面通知送達之日起二個月內，得提出複評，並以一次為限。</p> <p>醫療器材製造業者收受前項未符合規定之通知後不服者，或依前項規定申請複評經駁回者，得依法提起訴願。</p>	<p>二、複評非屬訴願先行或替代程序，故不服初次或複評否准決定者，均得依訴願法提起訴願。</p> <p>三、不服初次否准決定，逾訴願三十日法定不變期間者，仍得於本條第一項書面通知送達之日起二個月內，提出複評。</p>
<p>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。</p> <p>執行前條或前項檢查時，中央主管機關得通知直轄市、縣（市）主管機關派員參加。</p> <p>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為之。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>第五條 醫療器材製造許可，應記載下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、醫療器材製造業者名稱。</li> <li>二、醫療器材製造業者地址。</li> <li>三、許可項目及作業內容。</li> <li>四、國內製造者，醫療器材製造業者之管理代表。</li> <li>五、國外製造者，代理輸入之醫療器材商。</li> <li>六、許可編號。</li> <li>七、有效期限。</li> </ol> <p>前項第一款、第二款、第四款及第五款記載事項有變更者，醫療器材製造業者應自事實發生之日起三十日內，填具變更申請書，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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>

<p>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。</p> <p>第二項變更，準用第二條第二項至第四項，及第三條有關複評規定；第二項及前項變更之核定，不延長原有效期限。</p>	
<p>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；每次展延期間，以三年為限；其申請及檢查程序，得準用第二條及第三條規定。</p> <p>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。</p>	<p>醫療器材製造許可申請效期展延之相關規定。</p>
<p>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規定之行為，為保全證據措施。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>第九條 醫療器材商經中央主管機關實地查核，取得製造許可者，得填具申請書，並檢附下列文件、資料及繳納費用，向中央主管機關申請製造許可證明文件：</p> <p>一、醫療器材製造許可影本。</p> <p>二、醫療器材商許可執照影本。</p>	<p>醫療器材商申請醫療器材製造許可證明文件之規定。</p>
<p>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：</p> <p>一、製造業醫療器材商許可執照，經依法撤銷或廢止。</p>	<p>中央主管機關撤銷或廢止醫療器材製造許可事由之規定。</p>

<p>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。</p> <p>三、其他依法應為撤銷或廢止之理由。</p>	
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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，應將該文件繳交直轄市、縣（市）主管機關保管，俟復業時發還。</p> <p>醫療器材商申准復業後，應依第二條規定申請檢查，經檢查合格後，始得製造。</p> <p>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，應繳銷該文件；未繳銷者，由中央主管機關註銷之。</p>	<p>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。</p>
<p>第十三條 本辦法自本法施行之日施行。</p>	<p>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。</p>

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 <sup>6</sup>	實地查廠
輸入醫療器材國外製造業者之說明文件正本		○	
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或其他等效性文件		○	
合法實體證明文件 <sup>2</sup>			○
製造業醫療器材商許可執照	○		
工廠登記證明文件影本 <sup>3</sup>	○		
製造廠之委任同意書 <sup>4</sup>			○
品質手冊	○	▲ <sup>1</sup>	○
文件總覽表	○	○	○
品質系統程序文件		▲ <sup>1</sup>	
醫療器材檔案清單 <sup>5</sup>	○	○	○
全廠配置圖	○	○	○
各類產品製造作業區域	○	○	○
生產製造及檢驗設備清單	○	○	○
產品製造流程	○	○	○
製造廠之組織架構圖	○		○
主要原物料、零組件之供應者	○		○

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機關公告之。

附表二

變更申請項目	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
應檢附之相關資料								
醫療器材製造許可影本	○	○	○	○	○	○	○	○
醫療器材商許可執照影本	○	○					○	○
戶政機關或相關官方機構核發之證明文件正本			○			○		
原廠管理代表委任證明文件				○				
原廠變更通知函正本					○	○		
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					○			
醫療器材製造許可之讓渡書正本	○						○	
原廠同意授權登記書正本 <sup>1</sup>							○	
未變動品質管理系統聲明函	○							

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。