



衛生福利部食品藥物管理署



109年國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫

第一等級醫療器材製造廠法規說明會

Plastics Industry Development Center. Plastics Information & Knowledge Exchange

執行單位：財團法人塑膠工業技術發展中心

日期：109年8月5日(台中場)；109年8月6日(台北場)

大綱

- 第一等級醫療器材相關法規
- 第一等級醫療器材品質管理系統準則(QMS準則-第78條)
- 不定期查核作業
- 常見問題

醫療器材管理

藥事法



醫療器材管理辦法

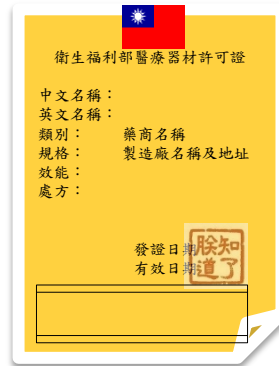
依照風險程度分三級:

第一等級(低風險)

第二等級(中風險)

第三等級(高風險)

見附件一、附件二



醫療器材查驗登記審查準則



嚴重藥物不良反應通報辦法
藥物回收處理辦法



藥物製造工廠設廠標準
藥物製造業者檢查辦法
藥物優良製造準則第三編(GMP)

製造業者應符合藥物優良製造
準則第三編第二章(標準模式)
或第三章(精要模式)之規定

醫療器材分類分級查詢

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

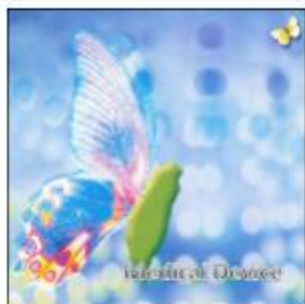
實驗室認證

研究檢驗

邊境查驗專區

製藥工廠管理
(GMP/GDP)

醫療器材



醫療器材管理成果 與未來展望

隨著科技日新月異的發展以及醫療保健需求科技化的期待，再加上台

[\[詳細內容\]](#)



建置優質醫療器材
臨床試驗法規環境
臨床試驗係醫療器材產品研發到上市過程中重要的一環。高風險性或

[\[詳細內容\]](#)



醫療器材宣導專區
醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。

[\[詳細內容\]](#)

最新消息

醫療器材最新消息

法規專區

包含藥事法、醫療器材管理辦法、醫療器材查驗登記審查準則等相關法規。

資訊查詢

醫療器材許可證資料庫

人民申請案件進度查詢

藥物許可證暨相關資料
查詢作業

醫療器材GMP/QSD認
可登錄查詢

醫療器材分類分級查詢

醫療器材採認標準資料
庫

線上案件申辦平台

熱門消息

最新消息



醫療器材分類分級查詢

西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢

許可證字號	字第 號		
許可證種類		註銷狀態	
中文品名		英文品名	
醫療器材主分類			
醫療器材次分類			
限制項目			
劑型(粗)		劑型(細)	
申請商名稱		適應症(藥品)	
製造廠名稱		效能(醫療器材)	
國別			
藥品類別			
藥理治療分類(ATC碼)			
成分			
成分			
排序方式			

西藥、醫療器材、特定用途化粧品許可證查詢

查詢條件: 許可證字號 93, 註銷狀態 未註銷, 中文品名 醫療用口罩

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名
11	衛部醫器製壹字第006893號	111/08/23	"奕繪" 醫療用口罩(未滅菌)	"YL" Medical facial mask (non-sterile)
12	衛部醫器製壹字第007580號	112/12/20	"華新" 醫療用口罩(未滅菌)	"Modern" Procedure Face Mask (Non-Sterile)
13	衛部醫器製壹字第007829號	113/07/02	"祐能" 醫療用口罩(未滅菌)	"U-KNOW" Medical Face Mask (Non-Sterile)
14	衛部醫器製壹字第007977號	113/10/02	"原達" 醫療用口罩(未滅菌)	"YUAN DA" Medical Mask (Non-Sterile)
15	衛部醫器製壹字第008192號	114/02/14	KDL 醫療用口罩(未滅菌)	KDL Medical Face Mask (Non-Sterile)
16	衛部醫器製壹字第008210號	114/02/24	"愛民" 醫療用口罩(未滅菌)	"I-M" Medical Face Mask (Non-Sterile)
17	衛部醫器製壹字第008217號	114/03/02	"保衛" 醫療用口罩(未滅菌)	"POWER WELL" Medical Face Mask (Non-Sterile)
18	衛部醫器製壹字第008369號	114/06/04	"鈺祥" 醫療用口罩(未滅菌)	"YESIANG" MEDICAL MASK (Non-sterile)
19	衛部醫器製壹字第008378號	114/06/09	倍爾康立體醫療用口罩(未滅菌)	BAC 3D Medical Mask (Non-sterile)
20	衛部醫器製壹字第008388號	114/06/12	倍爾康醫療用口罩(未滅菌)	BAC Medical Mask (Non-sterile)

第一頁 上一頁 下一頁 最後一頁 20筆資料共2頁 2 / 頁

醫療器材分類分級查詢

Medical Device Database
醫療器材資料庫
衛生福利部食品藥物管理署委託計畫成果

列印清單:

緣起 Introduction
分類分級查詢資料庫 Classification DB
採認標準資料庫 Recognized Standard DB
技術基準與指引資料庫 Guidance DB

醫療器材分類分級查詢資料庫
MD Classification Database

☒ 簡易查詢 Simple Search ☐ 一般查詢 Advanced Search

請輸入關鍵字(keywords)...



送出查詢 Search 重新搜尋條件 Reset

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 下一頁 最終頁

共 1740 筆資料, 第 1 / 87 頁

分類類別

A-臨床化學及臨床毒理學 (228)
>
B-血液學及病理學 (100)
>
C-免疫學及微生物學 (188)
>
D-麻醉學 (126)
>
E-心臟血管醫學 (147)
>
F-牙科學 (126)
>
G-耳鼻喉科學 (56)
>
H-胃腸病科學及泌尿科學 (67)
>
I-一般及整形外科手術 (91)
>
J-一般醫院及個人使用裝置 (81)
>
K-神經科學 (100)
>
L-婦產科學 (93)
>
M-眼科學 (102)
>
N-骨科學 (91)
>
O-物理醫學科學 (72)
>
P-放射學科學 (72)
>

等級

1 級 (661)

加入	序號	分類分級代碼 ▲	中文名稱	英文名稱	等級
☐	1	A.0001	苯環利定試驗系		
☐	2	A.0002	臨床化學離子分		
☐	3	A.1020	酸性磷酸酶(總量		
☐	4	A.1025	促腎上腺皮質荷		
☐	5	A.1030	丙胺酸轉胺酶試		
☐	6	A.1035	白蛋白試驗系統		
☐	7	A.1040	醛醇縮合酵素試		
☐	8	A.1045	醛類脂醇試驗系		
☐	9	A.1050	鹼性磷酸酶或同		

醫療器材分類分級品項

項目	內容
分類分級代碼:	I.4040
中文品名:	醫療用衣物
英文品名:	Medical apparel
等級:	1,2
鑑別:	醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞,此類產品如:手術帽、頭巾、面(口)罩、手術衣、手術鞋等。第一等級:為執行手術程序(Surgical procedure)而穿戴之外科手術衣及面(口)罩。第二等級:其餘產品屬於第一等級,「醫用面罩」等同性國際標準之性能規格要求;另若標示/宣稱具N95(等同或以上者)效果之「醫用面(口)罩」者,其面(口)罩之防護效率D2等級(等同或以上者)之性能規格要求。
GMP通用模式:	(1)第一等級:列於醫療器材管理辦法附件2,且未經滅菌或未具量測者,適用「藥物優良製造準則」第三編之第三章精要模式。 (2)第二、三等級:適用「藥物優良製造準則」第三編之第二章標準模式。
法源依據:	部授食字第1021653122號
資料更新日期:	2014/1/7
品目名稱:	具導電性之鞋及鞋套: Shoe And Shoe Cover, Conductive [BWP] 手術衣: Suit, Surgical [FXO] 手術鞋套: Cover, Shoe, Operating-Room [FXP] 手術鞋: Shoes, Operating-Room [FXW] 手術面罩: Mask, Surgical [FXX] 手術頭巾: Hood, Surgical [FXY] 手術罩盔: Helmet, Surgical [FXZ] 手術長袍: Gown, Surgical [FYA] 手術患者長袍: Gown, Patient [FYB] 手術用隔離衣: Gown, Isolation, Surgical [FYC]

一、第一等級醫療器材相關法規

- 醫療器材管理法(民國109年1月15日)
- 醫療器材製造業者設置標準草案(民國109年5月8日)
- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法草案(民國109年6月17日)
- 醫療器材品質管理系統準則草案(民國109年3月31日)
- 醫療器材查驗登記審查準則 (民國106年3月30日)
- 嚴重藥物不良反應通報辦法(民國93年8月31日)
- 藥物回收處理辦法(民國104年8月5日)

醫療器材管理法-1

- 第3條，本法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：1. 診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病、2. 調節或改善人體結構及機能、3. 調節生育。

前項醫療器材之分類、風險分級、品項、判定原則及其他相關事項之辦法，由中央主管機關定之。

第一項第二款屬非侵入性、無危害人體健康之虞及使用時毋需醫事人員協助之輔具，得報請中央主管機關核准，免列為前項醫療器材之品項。

前項輔具係指協助身心障礙者改善或維護身體功能、構造，促進活動及參與，或便利其照顧者照顧之裝置、設備、儀器及軟體等產品。

醫療器材管理法-2

- 第7條，本法所稱標籤，指標示於醫療器材或其包裝上之文字、圖畫或記號。本法所稱說明書，指對醫療器材安全、效能及使用等產品資訊之相關說明資料。
- 第8條，本法所稱不良醫療器材，指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者：
 - 一、使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康。
 - 二、依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或危害人體健康之虞。
 - 三、超過有效期間或保存期限。
 - 四、性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。
 - 五、未依查驗登記核准儲存條件保存。
 - 六、混入或附著影響品質之異物。
 - 七、經中央主管機關公告之其他瑕疵。

醫療器材管理法-3

- 第10條，本法所稱醫療器材製造業者，指下列二類業者：1.從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。2.從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。
- 第13條，非醫療器材商，除另有規定外，不得為第十條及第十一條所定之業務。
 - 。申請為醫療器材商者，應經直轄市、縣（市）主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業；其登記事項有變更時，應辦理變更登記。

醫療器材商應於登記處所製造、販賣或供應醫療器材；其分設製造場所或營業處所者，應依前項規定各別辦理醫療器材商登記，但經中央主管機關公告者，免各別辦理營業處所販賣業許可執照或於登記處所販賣或供應醫療器材。

第二項申請醫療器材商，如非有公司登記或商業登記者，需檢附其目的事業主管機關同意函。

第二項之醫療器材商，應依工業團體法或商業團體法之規定加入同業公會。

醫療器材管理法-4

□ **第16條**，醫療器材商申請停業，應將醫療器材商許可執照及醫療器材許可證繳交直轄市、縣（市）主管機關，於執照上記明停業理由及期限，並於核准復業時發還之；每次停業期間，不得超過一年。

醫療器材商應於停業期滿前，申請復業、繼續停業或歇業登記；屆期未申請者，經直轄市、縣（市）主管機關查核發現原址已無營業事實，應由原發證照之主管機關，將其有關證照逕予廢止。

醫療器材商申請歇業時，應將其所領醫療器材商許可執照及醫療器材許可證一併繳銷；未繳銷者，由原發證照之主管機關廢止之。

違反本法規定，經主管機關處分停業者，其證照繳交、記明及發還，依第一項規定辦理。

醫療器材管理法-5

- 第20條，醫療器材製造業者之場所設施、設備及衛生條件，應符合醫療器材製造業者設置標準。前項醫療器材製造業者設置標準，由中央主管機關會同中央工業主管機關定之。
- 第21條，醫療器材製造業者，應依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。但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，不在此限。

醫療器材管理法-6

- 第22條，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。

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。

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。

醫療器材管理法-7

- **第23條**，醫療器材製造業者，非經中央主管機關核准，不得委託其他製造業者製造或接受委託製造醫療器材。

醫療器材販賣業者不得製造醫療器材。但經中央主管機關核准其委託其他醫療器材製造業者製造者，不在此限。

前二項委託製造之申請文件、產品責任、契約規定、標籤、包裝及其他相關作業事項之準則，由中央主管機關定之。

- **第25條**，製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品項，其製造、輸入應以登錄方式為之。

醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。

醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。

依第一項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療器材許可者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通知原許可證所有人。

醫療器材管理法-8

- 第27條，醫療器材製造、輸入許可證有效期間最長為五年，自發證日起算，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央主管機關核准展延之；每次展延，不得超過五年。屆期未申請或經否准展延者，原許可證失其效力，並由中央主管機關註銷之。

前項許可證有污損致不堪使用時，應檢附原許可證，申請中央主管機關換發；有遺失時，應申請補發。

- 第30條，經中央主管機關指定品項之醫療器材，應符合特定之規格及性能。前項醫療器材之品項、規格、檢驗方法及性能，由中央主管機關公告之；未定檢驗方法者，得依國際間認可之方法為之；如未有國際間認可之檢驗方法者，應予以證實其合適性。

- 第32條，醫療器材商製造、輸入醫療器材，應於最小販售包裝標示中文標籤，並附中文說明書，始得買賣、批發及零售。但因窒礙難行，經中央主管機關公告或核准者，不在此限。

醫療器材管理法-9

- **第33條**，醫療器材商對醫療器材之**標籤、說明書或包裝**，應依第十三條第二項及第二十五條第一項之核准、查驗登記或登錄內容，刊載下列事項。但經中央主管機關公告免予刊載者，不在此限。
- 一、品名。二、許可證字號或登錄字號。三、效能、用途或適應症。四、製造日期及有效期間，或保存期限。五、型號、規格或主要成分。六、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。七、許可證所有人或登錄者之名稱及地址。八、製造業者名稱及地址。九、批號或序號。十、其他經中央主管機關公告應刊載事項。
 - 經中央主管機關公告之特定醫療器材，得以電子化說明書取代前項說明書。
 - 醫療器材除依第一項規定刊載外，有提供點字或其他足供資訊易讀之輔助措施必要者，由中央主管機關公告之。

醫療器材管理法-10

- **第48條**，醫療器材商或醫事機構發現醫療器材嚴重不良事件，應通報中央主管機關。前項嚴重不良事件之情形、通報方式、期限、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。
- **第49條**，醫療器材許可證所有人或登錄者發現醫療器材有危害人體健康之虞時，應即主動通報中央主管機關，並採取矯正預防措施。前項矯正預防措施，應包括訂定警訊內容、更換零配件、產品檢測、暫停使用、產品回收或其他必要措施，並以合理方式揭露之，供醫事機構、醫療器材商及使用者知悉。
- **第51條**，主管機關得派員檢查醫療器材商或醫事機構之處所設施及有關業務，並得抽驗其醫療器材，受檢者不得規避、妨礙或拒絕；其抽驗數量，以足供檢驗之用者為限，並應交付憑據予業者。
- **第83條**，自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。

醫療器材製造業者設置標準草案-1

- 第1條，本標準依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十條第二項規定訂定之。
- 第3條，醫療器材製造業者之建築、設施及作業區域，應符合下列規定：
 - 建築應堅固安全，其設計，應能防鼠、防蟲及防塵，場所內之排水溝並應加蓋。
 - 室內天花板、牆壁及地面應保持平滑而無裂痕或縫隙，且易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用易於消毒清洗之材料。
 - 作業區域應有良好之照明與通風設備，必要時並應具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。
 - 易燃性或危險性原物料、溶劑、中間產品及產品之作業區域，應設置適當之防護、急救及隔離設施。
 - 設置原料、物料、中間產品及最終產品等倉庫。
 - 場所內應備供製造人員使用之更衣室、洗手設備，並視需要設置工作衣、帽、口罩、手套及鞋履之洗滌或消毒滅菌設備。
 - 前項規定，於本法第十條第二款之醫療器材製造業者不適用。

醫療器材製造業者設置標準草案-2

□ 第4條，場所內作業區域應明確劃分，兼製其他產品時，應避免影響醫療器材之品質及安全性；必要時，其作業區域應個別設置或加以有效區隔。

□ 第5條，醫療器材之品質及安全性有受環境或空氣潔淨度影響之虞者，作業區域應有環境控制措施；必要時，應設置潔淨室。

前項潔淨室之設置及維護應符合中央主管機關公告之空調系統作業指引或國際標準組織無塵室標準(ISO14644：Cleanrooms and associated controlled environments。)

□ 第6條，從事滅菌作業之醫療器材製造業者應設置下列設備：

■ 滅菌設備

■ 無菌試驗設備

■ 前項業者委託中央主管機關依本法第七十八條第一項規定認證之檢驗機構執行無菌試驗者，得免設置無菌試驗設備。

醫療器材製造業者設置標準草案-3

- 第7條，執行包裝或貼標之作業區域，應視作業需要，設置下列設備：
 - 衡量器及其他必要之分裝設備
 - 包裝設備
 - 封蓋設備
 - 標籤印製設備
 - 批號印製設備
- 第8條，醫療器材製造業者，對其用以證明產品符合規定要求之設備，應予管制、校正、查證、確認及維護，並作成紀錄。前項紀錄應依醫療器材品質管理系統準則之規定保存。
- 第9條，本標準自本法施行日施行。

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法草案-1

- 第1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。
- 第2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。

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法草案-1

- 第4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。
 - 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。
- 第13條，本辦法自本法施行日施行。

醫療器材品質管理系統準則草案-1

醫療器材品質管理系統準則架構

第一章 總則	(第1條~第3條)
第二章 品質管理系統	(第4條~第13條)
第三章 管理階層責任	(第14條~第25條)
第四章 資源管理	(第15條~第30條)
第五章 產品實現	(第31條~第59條)
第六章 量測、分析及改進	(第60條~第77條)
第七章 附則	(第78條~第79條)

醫療器材品質管理系統準則草案-2

- 第1條，本準則依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第二十二條第四項規定訂定之。
- 第2條，本準則有關醫療器材製造業者之場所設施、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之規範，參照國際標準組織醫療器材品質管理系統之內容訂定(ISO13485：Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes)。

醫療器材品質管理系統準則草案-3

□ 第3條，本準則用詞，定義如下：

- 建議性通告：指於醫療器材交貨後，由製造業者就醫療器材之使用、修正、回收、銷毀或其他有關事項，發布之補充資訊或建議措施。
- 顧客申訴：指顧客以書面、電訊或口頭方式，對上市醫療器材之特性、品質、耐用性、可靠性、可用性、安全性、功能性或影響其性能之相關服務為不滿之表示。
- 植入式醫療器材：指以器材本體全部或部分依下列方式使用，持續留置三十日以上，並藉由外科或其他醫療方式取出之器材：(一) 經手術或其他方式植入人體。(二) 直接置放於人體自然腔道內。(三) 直接置放並替代上表皮或眼表面者。
- 上市後監督：指製造業者對已上市之醫療器材，就其實際使用經驗所為系統性之蒐集及分析。
- 產品：指與醫療器材製造有關作業過程之服務、軟體、硬體及加工材料。
- 風險管理：指以系統化應用管理政策、程序及實際操作於分析、評估及控制風險之工作。
- 無菌屏障系統：指維持醫療器材使用時，處於無菌狀態之最小包裝型態。

醫療器材品質管理系統準則草案-4

- 第78條，製造業者生產之醫療器材品項，以中央主管機關依本法第二十二條第二項公告者為限，就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。
- 前項業者，除第十一條、第十三條、第六十三條、第七十六條及第七十七條規定外，不適用第二章至第六章之規定

醫療器材查驗登記審查準則-1

- 第1條，本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十條第三項規定訂定之。
- 第2條，醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。
- 第3條，申請前條各類登記，應繳納審查費，並填具中央衛生主管機關製定之申請書表，連同本準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查。
 - 前項所稱之申請書表，包括醫療器材查驗登記申請書、變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、外盒仿單標籤黏貼表及其他與申請程序有關之書表格式。
 - 依本準則辦理之申請案，檢附之資料如非正體中文或英文者，應另附正體中文或英文譯本。

醫療器材查驗登記審查準則-1

- 第4條，申請案件經審查通過者，申請人應依領證通知，於規定期限內繳納證書費，辦理領證手續。

須送驗之醫療器材，申請人應依送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢附足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。
- 第10條，本準則所稱第一等級、第二等級、第三等級醫療器材，依醫療器材管理辦法之分級規定。

醫療器材查驗登記審查準則-2

□ 第14條，申請國產第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 1. 第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
- 2. 醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 3. 製造廠符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範（下稱醫療器材優良製造規範）之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，適用醫療器材優良製造規範精要模式之品項，免附本款資料。

醫療器材查驗登記審查準則-3

□ 第14條，(續)

- 申請查驗登記之藥商與製造廠商不同時，視為委託製造關係。
- 申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。
- 依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其中文仿單目錄、使用說明書、包裝、標籤、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等相關資料、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。
- 依第一項規定辦理查驗登記，得以書面或網路為之。以書面申請者，申請書應由申請藥商簽章；以網路申請者，應以經濟部工商憑證管理中心簽發之工商憑證為之，並得免附第一項第一款、第二款資料。

嚴重藥物不良反應通報辦法-1

- 第1條，本辦法依藥事法第四十五條之一規定訂定之。
- 第2條，本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。
- 第3條，因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。
- 第4條，**本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間、其他可能導致永久性傷害需做處置者。**
- 第5條，醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。

嚴重藥物不良反應通報辦法-2

- 第6條，持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。
- 第7條，醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以郵寄、傳真或網路等方式為之。前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。
- 第7條，中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商不得拒絕。
- 第8條，本辦法自發布日施行。

藥物回收處理辦法-1

□ 第1條，本辦法依藥事法第八十條第三項規定訂定之。

□ 第2條，本藥物回收作業，依回收藥物對人體健康之風險程度，分為下列三級：

■ 第一級：

□ 本法第八十條第一項第二款偽藥、禁藥及第三款未經核准而製造、輸入之醫療器材。

□ 本法第八十條第一項第四款確有損害使用者生命、身體或健康事實之藥物。

□ 本法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物，經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞者。

■ 第二級：前款第二目及第三目以外，本法第八十條第一項第一款藥物、第二款劣藥、第三款不良醫療器材及第四款藥物。

■ 第三級：本法第八十條第一項第五款及第六款藥物。

藥物回收處理辦法-2

- **第3條**，藥物製造或輸入業者應依下列期限，辦理回收完畢：
 - 第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。
 - 第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。
 - 第三級：自藥物許可證到期日之次日起或包裝、標籤、仿單經核准變更之次日起六個月內。
 - 應回收產品屬偽藥、禁藥、劣藥，及不良醫療器材與未經核准而製造、輸入之醫療器材者，直轄市或縣(市)衛生主管機關應優先依本法第七十八條及第七十九條規定處理。
- **第4條**，藥物製造或輸入業者藥物回收作業之對象如下：
 - 第一級及第二級：醫療機構、藥局及藥商。
 - 第三級：藥局及藥商。。

藥物回收處理辦法-3

- 第5條，依第三條規定回收之藥物，連同其庫存品，應依下列規定處理：
 - 第一級及第二級：
 - 本法第八十條第一項第二款之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。
 - 本法第八十條第一項第一款及第四款藥物、第二款劣藥、第三款醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，由直轄市或縣(市)衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；如係核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣(市)衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之。
 - 第三級：送經直轄市或縣(市)衛生主管機關驗章後，始可販賣。

藥物回收處理辦法-4

- 第8條，藥物製造或輸入業者應製作銷售藥物之完整運銷紀錄，並督促其各級銷售之藥商保存相關運銷紀錄，內容應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出貨日期及數量。
- 第9條，藥物製造或輸入業者應建立藥物回收作業程序，其內容應包括回收作業之組織、指定人員與任務、回收作業計畫書之訂定、回收訊息之通知、市售品連同庫存品之回收及回收成果報告書之製作。

藥物回收處理辦法-5

- **第10條**，藥物製造或輸入業者對於第一級及第二級藥物回收作業，應自公告之次日或依法認定之日起二十四小時內，通知第四條第一款之直接銷售對象。

前項通知之內容，應包括下列事項：

- 1. 藥物之製造或輸入業者名稱、地址及電話。
- 2. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
- 3. 藥物之批號或序號等識別資料及編號。
- 4. 回收之原因及其可能產生之危害。
- 5. 回收方式、回收交付之時間及地點。
- 6. 直接銷售對象應配合之事項。
- 藥物製造或輸入業者應記載其通知之直接銷售對象與接收通知之人員、通知之時間與方式及負責通知之人員。前項紀錄應至少保存五年。

藥物回收處理辦法-6

- 第11條，藥物製造或輸入業者執行第三級藥物回收作業，應通知第四條第二款之直接銷售對象。前條第二項至第四項規定，於本條情形準用之。
- 第4條，藥物製造或輸入業者藥物回收作業之對象：藥局及藥商。
- 第10條，前項通知之內容，應包括 2. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。、3. 藥物之批號或序號等識別資料及編號。、4. 回收之原因及其可能產生之危害。

藥物回收處理辦法-7

□ 第12條，藥物製造或輸入業者對於第一級及第二級藥物回收作業，應自公告或依法認定之日起三日內，製作回收作業計畫書陳報所轄直轄市或縣(市)衛生主管機關及中央衛生主管機關，主管機關得要求其更正。前項回收作業計畫書，應包括下

- 1. 藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 2. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
- 3. 藥物之批號或序號等識別資料及編號。
- 4. 藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。
- 5. 藥物於國內銷售之醫療機構、藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 6. 國內製造藥物輸出者，其輸出之國別、對象名稱與地址及各別銷售數量。
- 7. 回收之原因及其可能產生之危害。
- 8. 預定完成回收之日期。
- 9. 通知該藥物直接銷售之醫療機構、藥局及藥商之方式與內容及擬採取之措施。

藥物回收處理辦法-8

□ **第13條**，藥物製造或輸入業者對於第三級藥物回收作業，應製作回收作業計畫書並留廠(商)備查，其內容應包括下列事項：

- 1. 藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 2. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
- 3. 藥物之批號或序號等識別資料及編號。
- 4. 藥物於國內製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。
- 5. 藥物於國內直接銷售之藥局及藥商之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 6. 回收之原因。
- 7. 預定完成回收之日期。
- 8. 通知該藥物直接銷售之藥局及藥商之方式與內容及其他擬採取之相關措施。

藥物回收處理辦法-9

- 第15條，藥物製造或輸入業者對於回收之藥物，連同其庫存品，應予識別及標示，並分別存放。



藥物回收處理辦法-10

□ 第16條，藥物製造或輸入業者應於第一級及第二級回收藥物，完成回收之日起三日內，製作執行回收成果報告書陳報所轄直轄市或縣(市)衛生主管機關及中央衛生主管機關，主管機關得要求其補正。前項執行回收成果報告書，應包括下列事項：

- 1. 藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 2. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
- 3. 藥物之批號或序號等識別資料及編號。
- 4. 回收藥物於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量。
- 5. 各回收對象之回收品項及數量明細。
- 6. 回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處理之方法及日期。
- 7. 就回收原因之後續預防矯正措施。。

藥物回收處理辦法-11

□ 第17條，藥物製造或輸入業者為辦理第三級回收藥物之驗章，應填具驗章申請書，送直轄市或縣(市)衛生主管機關。前項驗章申請書應包括下列事項：

- 1. 藥物製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- 2. 藥物之品名、規格及藥物許可證字號。
- 3. 藥物之批號或序號等識別資料及編號。
- 4. 回收藥物於國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量。
- 5. 辦理驗章之原因及依據。

□ 第19條，本辦法自發布日施行。

二、第一等級醫療器材品質管理系統準則

(QMS準則-第78條)

- 第78條，製造業者生產之醫療器材品項，以中央主管機關依本法第二十二條第二項公告者為限，就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。
- 前項業者，除第十一條、第十三條、第六十三條、第七十六條及第七十七條規定外，不適用第二章至第六章之規定。
- ✓ 銜接原藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範第三章精要模式之規定。限縮一定風險等級以下產品之製造業者適用本準則規定之範圍。

第一等級醫療器材品質管理系統準則-1

- **第11條**，製造業者應就**每一類型或系列之醫療器材建立檔案**，證明其製造符合本法或本準則之規定。前項檔案，應包括下列事項：
- 1. 醫療器材概述、預期用途或目的及標示。
 - 2. 產品規格。
 - 3. 製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。
 - 4. 量測及監管程序。
 - 5. 必要之安裝要求。
 - 6. 必要之服務要求。
 - 前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。
- ✓ 製造業者應就個別醫療器材之製造，建立足以證明法規符合性之檔案，及其檔案內容事項之規定。

第一等級醫療器材品質管理系統準則-1

- 第13條，製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。
- 第五條第五款紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但其他法令規定較長者，從其規定。
- ✓ 品質管理系統有關紀錄，應遵守個人資料保護法之要求，及紀錄保存期限之規定。

第一等級醫療器材品質管理系統準則-2

□ **第63條**，製造業者應以書面訂定申訴處理之程序及辦理期限；其程序內容包括下列事項：

- 1. 申訴之受理與記錄。
- 2. 立案與否之評估。
- 3. 事件之調查。
- 4. 法定通報之事項及方式。
- 5. 依調查結果對產品所為之處置。
- 6. 後續矯正之決定及矯正措施。
- 前項申訴事項，非因製造業者所致者，製造業者應將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予利害關係人。
- 第一項紀錄，應包括各款之事項及未依第三款調查之理由，並予保存。

✓ 製造業者應以書面訂定申訴處理程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。

第一等級醫療器材品質管理系統準則-3

- **第76條**，製造業者應採取矯正措施，去除不符合事項之發生原因，防止其再發生。前項矯正措施之實施，不得無故遲延；其措施內容之訂定，應以不符合事項之影響程度為依據。為實施第一項矯正措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：
- 顧客申訴及其他不符合事項之審查。
 - 不符合事項原因之判定。
 - 矯正措施採行與否之評估。
 - 矯正措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。
 - 矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之確認。
 - 矯正措施實施情形及其有效性之審查。
 - 製造業者應就所為不符合事項調查及矯正措施之實施結果，予以記錄並保存。
- ✓ 製造業者應以書面訂定矯正措施實施程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。

第一等級醫療器材品質管理系統準則-4

- 第77條，製造業者應採取預防措施，去除潛在不符合事項之可能發生原因：前項預防措施，其內容之擬訂，應以潛在不符合事項之影響程度為依據。為實施第一項預防措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：
- 1. 潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。
 - 2. 預防措施採行與否之評估。
 - 3. 預防措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。
 - 4. 預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之確認。
 - 5. 預防措施實施情形及其有效性之審查。
 - 製造業者應就所為之潛在不符合事項調查及預防措施之實施結果，予以記錄並保存。
- ✓ 製造業者應以書面訂定預防措施實施程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。

QMS準則與精要模式關係對照表1

條文	GMP 規範(精要模式)	QMS準則(第78條)
第 124 條	製造業者應由管理階層中指派一人為管理代表，授權其從事下列工作： 一、確保依本章規定，建立、實施並維持品質系統。 二、向管理階層報告品質系統運作情況，以供檢討、改進品質系統。 三、確保產製醫療器材之安全及功效。	--
第 125 條	製造業者應建立並維持醫療器材之製造程序、安裝與維修檔案，或有關資訊之參照處所。其檔案或資訊，應包括醫療器材每一類型或型號之產品規格、品質系統要求(含製程與品質保證)。	第11條 製造業者應就每一類型或系列之醫療器材建立檔案，證明其製造符合本法或本準則之規定。前項檔案，應包括下列事項： 一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。二、產品規格。三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。四、量測及監管程序。五、必要之安裝要求。六、必要之服務要求。前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。

QMS準則與精要模式關係對照表2

條文	GMP 規範(精要模式)	QMS準則(第78條)
第 126條	製造業者之所有設計變更與修改，於實施前應予鑑別、記載及審查，並經被授權人員核准。	--
第 127條	製造業者應建立並維持書面程序，管制所有與本章規定有關之文件與資料。	第11條 製造業者應就每一類型或系列之醫療器材建立檔案，證明其製造符合本法或本準則之規定。前項檔案，應包括下列事項： 一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。二、產品規格。三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。四、量測及監管程序。五、必要之安裝要求。六、必要之服務要求。 前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。

QMS準則與精要模式關係對照表3

條文	GMP 規範(精要模式)	QMS準則(第78條)
第 128條	製造業者應對分包商採行下列措施： 一、根據分包商達成分包合約之能力，包括品質系統與特定之品質保證要求，評估及選擇分包商。 二、視產品類別、分包產品對最終產品品質之影響，界定對分包商之管制方式與程度；如合適時，並應參考分包商品質稽核報告或其過去展現能力與績效之品質紀錄。 三、建立並保存分包商之品質紀錄。製造業者不得以其客戶對分包商之查證，作為其有效管制分包商品質之證明。	第13條 製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。 (第五條第五款紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但其他法令規定較長者，從其規定。)
第 129條	製造業者應要求其輸入廠商或經銷商維護並保存醫療器材銷售紀錄。	第13條 製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。 (第五條第五款紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但其他法令規定較長者，從其規定。)

QMS準則與精要模式關係對照表4

條文	GMP 規範(精要模式)	QMS準則(第78條)
第 130條	製造業者應鑑定並規劃能直接影響品質生產、安裝及服務之製程，且應確保製程係在管制條件下實施。 前項管制條件應包括下列事項： 一、如缺少生產、安裝、服務之作業程序將不利品質時，應對該等作業訂定書面程序。二、使用合適之生產、安裝及服務設備，與合適之工作環境。 三、符合各種相關法規、標準、品質計畫或書面程序。四、監督、管制合適之製程參數與產品特性。五、必要時，對製程與設備實施核准。 六、以清楚實用之方式規定工作技藝準則（如書面標準、代表性樣品或圖例）。 七、適當保養設備，以確保持續之製程能力。如製程結果無法由隨後之產品檢驗、測試完全查證者（含僅能在產品使用時方可顯現之製造所生缺失），該製程應由合格操作員執行，或應對製程參數作連續性監測與管制，以確保達成規定要求。製程操作所要求之條件，包括相關設備與人員，應予規定。	第11條 製造業者應就每一類型或系列之醫療器材建立檔案，證明其製造符合本法或本準則之規定。前項檔案，應包括下列事項： 一、醫療器材概述、預期用途或目的及標示。二、產品規格。三、製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。四、量測及監管程序。五、必要之安裝要求。六、必要之服務要求。 前項事項，得以文件或提供索引之方式呈現。

QMS準則與精要模式關係對照表5

條文	GMP 規範(精要模式)	QMS準則(第78條)
第 131條	製造業者應建立並維持檢驗與測試作業之書面程序，以確認產品達成規定要求。	第11條 (略)
第 132條	製造業者應依品質計畫或書面程序執行最終檢驗與測試並作紀錄，以確認最終產品符合規定要求。	第11條 (略) 第13條製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施...
第 133條	製造業者應建立並保存紀錄，作為產品已完成檢驗、測試之證明。 前項紀錄應包括下列事項： 一、明確顯示產品是否依允收標準通過，或未通過檢驗或測試。如產品未通過檢驗或測試，應依不合格品之管制程序處理。 二、紀錄上應能鑑別對產品放行之檢驗權責人員。	第11條 (略) 第13條 (略)

QMS準則與精要模式關係對照表6

條文	GMP 規範(精要模式)	QMS準則(第78條)
第 134條	製造業者應建立並維持書面程序，管制、校正並維護其用以證明符合規定之檢驗、量測及試驗設備（含測試軟體）。前項檢驗、量測及試驗設備，應在確知其量測之不確定度，並符合所需量測能力時，始得使用。	第11條 (略) 第13條 (略)
第 135條	製造業者對產品之檢驗與測試狀況，應使用適當方法標識，以顯示產品於檢驗及測試後是否符合要求。	第13條 (略)
第 136條	製造業者應建立並維持書面程序，管制不合格品免於被誤用或安裝。前項管制應提供不合格品之識別、文書處理、評估、隔離（如可行時）、處置及對有關權責單位之通知。	第11條 (略)

QMS準則與精要模式關係對照表7

條文	GMP 規範(精要模式)	QMS準則(第78條)
第 137條	製造業者應建立並維持各項書面程序，執行矯正與預防措施。 為消除實際或潛在之不符合原因，應採取必要矯正或預防措施，並視問題大小及擔負之風險作適當處理。 製造業者應執行並記錄因矯正與預防措施所導致之書面程序變更。 製造業者應建立並維持書面回報系統，供作早期品質問題之預警效果，並導入矯正與預防措施系統。 製造業者應自上市後監督之資訊回報獲取經驗，並檢討後構成回報系統之一部分。 製造業者應製作並保存客戶申訴調查紀錄。如調查報告顯示顧客申訴與偏遠地區業務有關時，應與偏遠地區溝通相關資訊。如顧客申訴未依矯正與預防措施處理者，應記錄其原因。 製造業者應訂定醫療器材發生傷害事件時，向中央衛生主管機關報備之通報程序。 製造業者應書面訂定並維持發布醫療器材說明事項之程序，且確保該程序能隨時執行。	第63條 製造業者應以書面訂定申訴處理之程序及辦理期限... 第76條 製造業者應採取矯正措施，去除不符合事項之發生原因，防止其再發生... 第77條 製造業者應採取預防措施，去除潛在不符合事項之可能發生原因...

QMS準則與精要模式關係對照表8

條文	GMP 規範(精要模式)	QMS準則(第78條)
第 138條	製造業者處理產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨，應符合下列規定： 一、搬運：應有適當搬運產品方法，防止產品損傷或變質。 二、儲存：應使用指定之儲存場所或庫房，防止產品於待用或待運期中受損傷或變質，並規定管理進出儲存貨物之適切收發方法，且適時作定期評鑑，檢測庫存品變質狀況。 三、包裝：對包裝、裝箱及標識流程（含所用材料），應作必要管制，確保符合規定要求。 四、防護：應使用適當方法，防護、隔離管制下之產品。 五、交貨：於產品最終檢驗與測試後，應作適當安排以保護產品品質；如合約約定者，其產品保護並應延伸至包括交貨目的地在內。	第11條 (略)

QMS準則與精要模式關係對照表9

條文	GMP 規範(精要模式)	QMS準則(第78條)
第 139條	製造業者應建立並維持書面程序，鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及處理品質紀錄。 製造業者之品質紀錄及其管制，應符合下列規定： 一、品質紀錄應予保存，以證明產品符合規定要求與品質系統之有效運作。 二、品質紀錄，應包括分包商之品質紀錄。 三、品質紀錄之保存期限，應明文規定，並至少應與其醫療器材之有效期間相同，且不得少於自產品出廠後兩年。 四、品質紀錄應易於閱讀，且其貯存與保管方法應便於存取，並存放於適宜環境，防止損壞、變質、遺失。 五、如合約有約定者，品質紀錄應供客戶於約定期間內作評估之用。	第13條 製造業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。 第五條第五款紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但其他法令規定較長者，從其規定。

第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書

醫療器材名稱	中文			印。
	英文			
申請者	藥商名稱	茲向 衛生 <u>福利部切結</u> 本藥商以上所填列資料均屬實無誤，若有不實、造假或違背藥事法相關法規之情事，甘願接受 <u>吊銷本品許可證</u> 或公告註銷及禁售產品等處分，並負法律上一切責任。案內器材之品質及安全有效性之管理，由具切結藥商完全負責。又，如在未領到該項醫療器材許可證 <u>前擅先</u> 出售該品，願受撤銷許可案件及藥事法規定之處分決 <u>無異議合具切結書為憑</u> 。		登刊載為：『 <u>限</u> 等級鑑別範
	藥商地址			
登記事項	品項名稱、代碼 (依醫療器材管理辦法附件一填)			號
	規格			
製造廠	名稱	具切結藥商名稱： 負 責 人： 中 華 民 國 年 月 日		 
	地址			
	☐ 製造廠符合藥物優良製造準則第三編第二章標準模式 ☒ 製造廠符合藥物優良製造準則第三編第三章精要模式			
		承辦人員		

三、不定期查核作業

- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法草案
- 第4條，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。
- 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。
- 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。

不定期查核作業流程1

□ 不定期查核作業流程

- 稽查小組(稽查員)出示公文及證件，並說明來意。
- 調閱工廠證照(製造業藥商許可執照及工廠登記證)並核對公司登記資料。
- 依照醫療器材品質管理系統準則(QMS)要求，查核品質管理系統文件及紀錄。
- 調閱工廠之廠區配置圖及製造作業區域圖，核對廠區及工廠設置，確認廠內生產設備及檢驗設備。
- 必要時複印相關查核資料，如訂單、出貨單、生產及檢驗紀錄及其他。
- 查核發現不符合事項，填寫總結報告表，並請廠商於期限內繳交改善報告。

不定期查核作業流程3

□ 缺失回覆

- 原因分析。
- 矯正及預防措施。
- 於期限內(30天)回覆。
- 提交佐證資料。

四、常見問題

- 工廠登記證及製造業藥商許可執照登記資料不一致。(製造廠名稱、製造廠地址)
- 廠內未建立品質管理系統程序文件、未留有相關紀錄。
- 已建立品質管理系統，相關規定未符合醫療器材法規要求。
- 產品上市後回收通報程序未符合法規要求。

四、常見問題

- 未維持生產、檢驗作業區域及相關生產設備。
- 未於登記製造範圍內生產製造。
- 生產需取得製造許可之產品。
- 未於製造廠留有聯絡資訊。

四、常見問題

- 產品標籤、說明書、包裝刊載內容與規定不符。
 - 醫療器材管理法第32條。
 - 醫療器材商製造、輸入醫療器材，應於最小販售包裝標示中文標籤籤，並附中文說明書，始得買賣、批發及零售。但因窒礙難行，經中央主管機關公告或核准者，不在此限。
 - 醫療器材管理法第33條。
 - 醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝應刊載事項。
 - 1. 品名。2. 許可證字號或登錄字號。3. 效能、用途或適應症。4. 製造日期及有效期間，或保存期限。5. 型號、規格或主要成分。6. 警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用。7. 許可證所有人或登錄者之名稱及地址。8. 製造業者名稱及地址。9. 批號或序號。10. 其他經中央主管機關公告應刊載事項。

四、常見問題

- 最小包裝 & 單一包裝。
 - 最小包裝即最小販售包裝。
 - 單一包裝即最內層包裝。

- 小體積之單一包裝至少標示：
 - 品名
 - 批號
 - 有效期間、製造日期及保存期限

THE END