

輸入醫療器材國外製造廠品質系統文件審查

合併實地檢查之申請作業須知

一、目的：

依衛生福利部 106 年 6 月 16 日衛授食字第 1061101489 號公告「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先強制實施品項及時程」，自 107 年 1 月 1 日起針對優先強制實施品項須執行海外查廠，惟國外製造廠之申請品項非僅優先強制實施品項下(多品項下)，其他非屬公告品項者，可選擇合併實地檢查或另案品質系統文件審查。倘其申請案以標準模式申請，擬減免其品質系統相關文件，以避免重複檢查耗費人物力資源。另同廠其它品項以簡化模式申請時，因其申請案無須提供品質系統相關文件，故無可減免內容。相關作業內容修訂於本須知，協助業者了解可減免之文件及申請流程，以加速審查之效率。

二、符合減免之檢查方式申請流程：

- (一) 先提出「實地檢查」申請，安排實地查核相關作業。
- (二) 再提出「品質系統文件審查」申請，申請書案由勾選「併案」項目，並註明實地檢查案號，案件將分送至執行「實地檢查」之同一家協施評鑑機構。
- (三) 「實地檢查」申請案經實地查廠後，予以認可同意登錄。
- (四) 「品質系統文件審查」申請案完成審查後，「實地檢查」品項得與「品質系統文件審查」品項合併登錄於符合藥物優良製造準則之核定文件(QSD 認可登錄函)。

三、符合減免之條件：

- (一) 「品質系統文件審查」申請模式為標準模式。
- (二) 已完成「實地檢查」申請之查廠。

四、可減免檢附之文件：

(一) 品質手冊。

(二) 品質系統程序文件。

上述文件之減免，必要時仍須補送部分品質系統程序文件供審查。