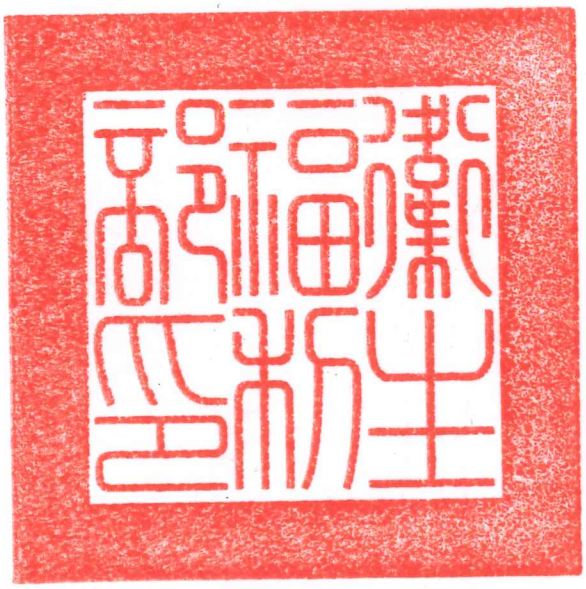
正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　公告



發文日期：中華民國110年10月20日
發文字號：衛授食字第1101107915號
附件：

裝

訂

線

主旨：修正「美國、美屬波多黎各或關島境內之醫療器材製造業者，申請品質管理系統文件審查得減免之檢附文件」，並自中華民國110年12月31日生效。

依據：中美醫療器材技術合作換文

公告事項：

一、於「中美醫療器材技術合作換文」有效期間內，美國、美屬波多黎各或關島境內之醫療器材製造業者，依據醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法申請品質管理系統檢查時，得以美國食品藥物管理局(下稱USFDA)出具之查廠報告書(3年內)與製售證明，共同替代品質手冊、文件總覽表、品質系統程序文件、全廠配置單圖、各類產品製造作業區域、生產製造及檢驗設備清單等文件。倘無近3年查廠報告書者，得以醫療器材單一稽核計畫（MDSAP）所認可稽核機構出具MDSAP稽核報告，併3年內未接受USFDA查廠之說明文件替代之。

二、本案另載於本部食品藥物管理署網頁(網址: http://www.fda.gov.tw)下之「業務專區>醫療器材>醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區」。

部長 陳時中