

## 輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則

### 之品質系統文件(QSD)審查常見問答集

#### 一、醫療器材 QSD 申請流程

##### Q1-醫療器材的定義為何？

依據「醫療器材管理法」第 3 條，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：

- 一、診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。
- 二、調節或改善人體結構及機能。
- 三、調節生育。

##### Q2-醫療器材製造業者的定義為何？

依據「醫療器材管理法」第 10 條，醫療器材製造業者，指下列二類業者：

- 一、從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放。
- 二、從事醫療器材設計，並以其名義於市場流通。

另依「醫療器材管理法施行細則」第 6 條，醫療器材管理法第 10 條第一款用詞，定義如下：

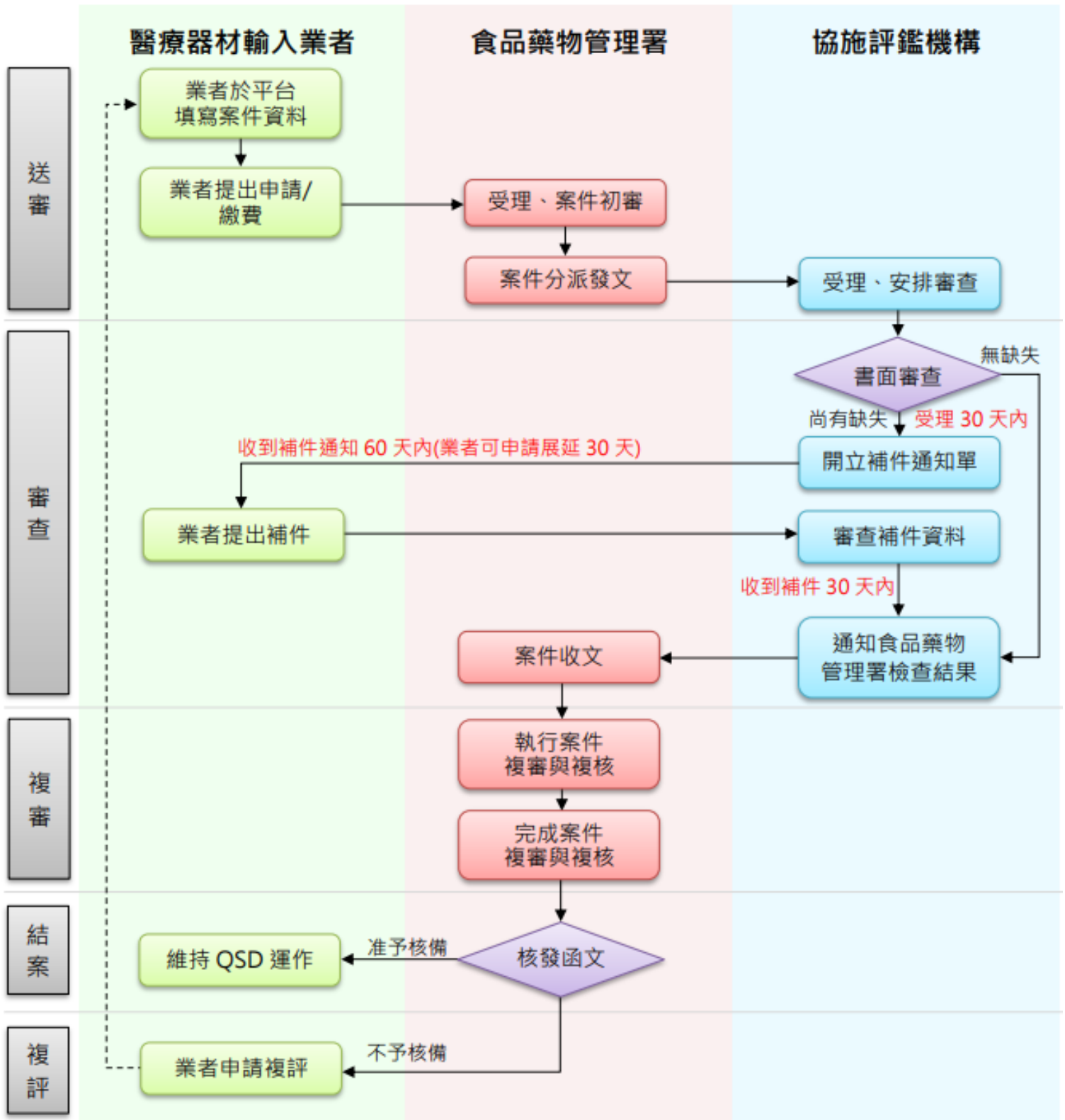
- 一、製造：指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業。
- 二、包裝：指附加於醫療器材本體外，用以維持醫療器材之價值、狀態，包括分裝之作業。
- 三、貼標：指於該醫療器材最小販售包裝或本體上，附貼標籤之作業。
- 四、最終驗放：指最終確認醫療器材產品，與其設計開發預定之安全、效能及品質合致，並予放行之作業。

##### Q3-輸入醫療器材製造業者申請 QSD 須具備哪些基本資格？

屬國外製造之輸入醫療器材者，應由領有販賣業醫療器材商許可執照之代理輸入之醫療器材商，向中央主管機關提出（參照檢查辦法第 2 條第 2 項）。

Q4-輸入醫療器材製造業者 QSD 審查流程為何？

輸入醫療器材製造業者 QSD 審查流程圖說明如下。



\*申請複評無補件相關流程，書面審查後即通知食品藥物管理署檢查結果。

#### **Q5-所有輸入醫療器材製造業者都需要申請 QSD 嗎？**

依「醫療器材管理法」第 22 條規定，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述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述規定。前述免取得製造許可品項請參考衛生福利部 110 年 7 月 16 日衛授食字第 1101104548 號公告訂定「[免取得醫療器材製造許可品項](#)」。

#### **Q6-輸入醫療器材製造業者申請 QSD 需要準備哪些資料？**

輸入醫療器材製造業者申請 QSD 應填具申請書，並備齊「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」附表一所定文件、資料，並繳納費用後，向中央主管機關提出。

#### **Q7-醫療器材 QSD 所檢附資料的語言要求為何？**

依「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 2 條規定，申請品質管理系統檢查文件、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。

#### **Q8-倘若 QSD 審查不予核備，申請複評方式為何？**

檢查後經認定不符合醫療器材品質管理系統準則規定者，廠商得依「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 3 條之規定，廠商於接到食品藥物管理署核定之日起二個月內，備妥相關文件，向食品藥物管理署提出申請複評。案件受理後將由原受託評鑑機構於收文兩個月內進行文件審查。

#### **Q9-醫療器材 QSD 目前有哪些機構可以執行 QSD 審查？**

目前 QSD 審查作業將由食品藥物管理署會同受託評鑑機構執行，現食品藥物管理署指定之醫療器材品質管理系統準則受託評鑑機構共有四家，包括財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心以及財團法人塑膠工業技術發展中心等。

**Q10-醫療器材製造許可（QSD 核備函）的刊載項目與有效期限為何？**

依「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 5 條規定，醫療器材製造許可，應記載下列事項：

- 一、醫療器材製造業者名稱。
- 二、醫療器材製造業者地址。
- 三、許可項目及作業內容。
- 四、國內製造者，醫療器材製造業者之管理代表。
- 五、國外製造者，代理輸入之醫療器材商。
- 六、許可編號。
- 七、有效期限。

另依「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 6 條規定，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。

**Q11-醫療器材製造許可（QSD 核備函）變更申請方式為何？**

屬「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 5 條第 1 項第 1 款（醫療器材製造業者名稱）、第 2 款（醫療器材製造業者地址（限門牌整編））、第 4 款（醫療器材製造業者地址）及第 5 款（國外製造者，代理輸入之醫療器材商）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。如未依規定辦理，得依醫療器材管理法第 70 條第 1 項第 4 款規定裁罰。屬「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 5 條第 1 項第 3 款（許可項目及作業內容）之變更，其申請及檢查程序，準用第 2 條及第 3 條規定。

**Q12-申請醫療器材 QSD 有限制申請品項的數量嗎？**

QSD 申請案內並無申請品項之數量限制。

**Q13-QSD 申請案中是否可納入多個製造廠廠址？**

QSD 申請案以單一製造廠名、廠址作為登錄，QSD 應依不同製造廠廠址分案申請。惟業者若同時申請多件製造廠 QSD 申請案，而該申請製造廠皆屬同一品質系統或委受託關係者，可於申請書填具併案 QSD 案號，併案辦理審查及/或併案核發製造許可。

**Q14-若 QSD 申請案之品項為新醫療器材，尚未有適用分類分級，是否一定要以標準模式申請，可以使用精要模式申請嗎？**

申請 QSD 精要模式限於僅生產醫療器材品質管理系統準則第 78 條附表所列舉分類分級醫療器材之製造業者，屬新醫療器材者，建議先申請[醫療器材屬性管理查詢](#)，以確認品項適用之分類分級，倘查詢結果非屬準則第 78 條附表所列舉之分類分級，或未指明特定分類分級，則須以標準模式申請。

**Q15-QSD 申請是否可以同時包含標準模式及精要模式之品項？**

同一案內包含標準及精要品項，應以標準模式送件。

**Q16-精要申請模式之品項是否可以簡化模式申請 QSD？（如美國廠簡化模式及歐盟技術合作方案）？**

倘製造廠符合各類簡化模式之條件，得以簡化模式申請 QSD。

**Q17-QSD 申請資料中須檢附製造廠出具申請書「製造廠基本資料」1-5 的說明文件正本，請問食品藥物管理署有提供英文版本格式供參考嗎？**

食品藥物管理署已建立申請書 1-5 的說明文件英文版格式，業者可至食品藥物管理署網站下載「[符合醫療器材品質管理系統準則\(QMS\)之品質系統文件審查\(QSD\)申請製造廠基本資料（英文版）](#)」。

**Q18-「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 5 條提及醫療器材製造許可變更申請，醫療器材製造業者應自事實發生之日起三十日內進行申請。請問若申請 QSD 廠名變更或廠址門牌整編，前述發生之日起三十日起始日期如何計算？**

申請 QSD 廠名變更或廠址門牌整編，依所檢附原廠變更通知函正本中說明之變更日期為主。

**Q19-同一間國外工廠，QSD 可以由不同業者多次申請嗎？**

國外製造廠可由不同代理輸入業者申請並持有各別之製造許可（QSD 核備函）；惟各代理輸入業者僅能持有一張該製造廠之製造許可（QSD 核備函）。

## 二、醫療器材 QSD 檢查作業

### Q1-QSD 申請書「申請品項名稱」及「作業活動」填寫原則為何？

業者可依實際需求填寫申請品項名稱，或依產品名稱進行申請，或參考醫療器材管理辦法附件一申請。建議申請品名能辨別實際醫療器材之預期用途，同時建議避免納入商標、品牌或規格名稱。而作業活動包括「設計」、「製造」、「包裝」、「貼標」、「滅菌」及「最終驗放」，則針對該申請品項實際於廠內執行作業勾選即可。(舉例：若申請製造僅負責產品之設計及最終驗放，作業活動僅須勾選「設計」、「最終驗放」即可。另若產品具滅菌要求，而採委託滅菌者，亦無須勾選「滅菌」作業，乃因其滅菌作業非廠內執行，而是採以委外方式完成。)惟各別申請案之判准，仍須視申請案內實際樣態而定。

### Q2-QSD 對委託製造及委託滅菌作業之檢附文件要求為何？

申請品項涉及委託製造者，應於申請案所附產品製造流程圖呈現，於流程圖中註明受託製造廠名稱及受託滅菌廠名稱於負責之活動階段。另委託作業活動屬委託滅菌者，請檢附受託滅菌廠之 ISO 13485 證書。

### Q3-若已於食品藥物管理署辦理之 QSD 案件，是否可以新增申請品項？

若案件已進入審查階段，不得新增原申請書以外之申請品項。

### Q4-QSD 申請品項之成份若具來自人類或動物來源之細胞或組織者，是否仍須檢附其來源產地說明文件？

申請品項之成份若具來自人類或動物來源之細胞或組織者，無須檢附其來源產地說明文件。

### Q5-QSD 申請書中欄位「本品項是否已申請查驗登記」，指的是已取得查驗登記許可證？還是送審中的查驗登記申請案？

QSD 申請書中欄位「本品項是否已申請查驗登記」，係指送審中的查驗登記申請案，請勾選「是」並填寫查驗登記申請案之「案號」。若該品項為尚未申請查驗登記，或已取得查驗登記許可證，則填「否」即可。另倘已取得查驗登記許可證者，則於欄位「本品項相關之醫療器材許可證號供參」填寫該許可證之「證號」；尚未取得查驗登記許可證，可填寫其他醫療器材商持有之許可證號，即填寫與該品項功能及特性相符之許可證「證號」。

### Q6-申請資料中須檢附製造廠出具申請書「製造廠基本資料」1-5 的說明文件正本，是否可接受原廠以電子簽章出具？

申請書 1-5 製造廠基本資料之原廠說明文件須檢附原廠簽名正本。

### Q7-QSD 何種模式需要檢附醫療器材通報回收程序文件？要求為何？

「標準申請模式」或「精要申請模式」之 QSD 申請，業者皆須依「醫療器材品質管理系統準則」第 64 條要求檢附醫療器材通報回收程序文件。其內容須依照「醫療器材管理法」第 48、49、58 條規定訂定，並符合「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」、「醫療器材回收處理辦法」之要求。除簡化模式得循相關公告之文件替代外，應檢附之程序文件得以下列五種模式其一出具：

1. 原廠出具 SOP 程序書，內容依據「醫療器材嚴重不良事件通報辦法」、「醫療器材回收處理辦法」等規定敘明台灣回收通報作業要求（如回收分級定義、回收規定時限、醫療器材嚴重不良事件之定義、通報規定時限等）。
2. 原廠出具 SOP 程序書，內容至少敘明「由誰（各地分公司或代理商）依何規定（當地衛生主管機關規定）進行回收通報」，再搭配國內代理商或分公司之回收通報程序。
3. 受託廠(A)之總公司(A1)出具 SOP 程序書，內容同模式 1，且兩公司名稱可辨識為同一集團之公司(A&A1)，總公司出具說明函說明「SOP 適用性」及「由總公司負責回收通報」。
4. 受託廠(A)之委託者(B)出具 SOP 程序書，內容同模式 1，且兩公司名稱相差甚遠、無法辨識兩者之間的關係(A&B)，由受託廠及委託廠雙方出具說明函說明回收通報機制之權責分工。
5. 申請案由「初次」者，可由原廠簽署說明函，說明函應包括以下內容：1. 說明將納入台灣回收通報法規，2. 搭配國內代理商或分公司之回收通報程序。（並納入之後申請後續稽核審查重點）。

## Q8-QSD 申請案中「醫療器材檔案清單」之審查要求為何？

依「醫療器材品質管理系統準則」第 11 條規定：製造業者應就每一類型或系列之醫療器材，建立醫療器材檔案，證明其製造符合本法及本準則之規定。前項醫療器材檔案，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。

有關醫療器材檔案清單呈現方式，亦可建議參考下列醫療器材檔案清單範本說明。  
清單範本：

Document No.Z20U72-00	Version 5.0	Device Master Record (DMR)	Page 1/1
Item	Content		Remark
<b>Device Name</b>	Compact Cardiovascular Ultrasound System		
<b>Specification</b>	TR-250NIV-P、TR-250NIV-ST		
<b>Indications for Use</b>	TR-250NIV Diagnostic Ultrasound Systems is intended for diagnostic ultrasound imaging in B (or 2- D), M-mode (including Anatomical M-mode), Pulse Wave Doppler, Continuous Wave Doppler, Color Doppler, Tissue Doppler Imaging and Harmonics (Tissue and Contrast) modes. It is indicated for diagnostic ultrasound imaging and fluid flow analysis in the following applications: Ophthalmic Intraoperative Laparoscopic Fetal Abdominal Pediatric Small Organ Adult Cephalic Neonatal Cephalic Trans-vaginal Musculo-skeletal Gynecological Cardiac Adult Cardiac Pediatric Trans-Esoph. (Cardiac) Intracardiac echo Peripheral Vessel Other (Carotid).		
<b>Labels</b>	LT/TS/28W-01	Package drawing of Ultrasound System	
	LT/TS/031-01	IFU of Compact Cardiovascular Ultrasound System E	
	LT/TS/03L-01	Label Information of Compact Cardiovascular Ultrasound System	
<b>Manufacturing instruction</b>	LT/TS/03T-01	Manufacturing flow chart of Ultrasound System	
	LT/TS/21T-15	Module assembly work instruction of Ultrasound System	
	LT/TS/00T-12	Laser welding work instruction	
	LT/AD/PM15	Production workshop clear up management regulation	
	LT/AD/PM18	The administration regulation of production workshop	
<b>Packaging, Storage, Transport instruction</b>	LT/TS/02T-08	Packaging work instruction of Ultrasound System	
	LT/ST/02T-12	Product handling, storage and transportation standard	
<b>Distribution instruction</b>	LT/AD/PM20	Management Rule of Distributors	
	LT/ST/02T-18	Shipping, and Distribution standard	
<b>Quality Control instruction</b>	LT/TS/04T-07	Incoming material inspection work instruction of Ultrasound System	
	LT/TS/04T-08	In-process product inspection work instruction of Ultrasound System	
	LT/TS/04T-09	Finished product inspection work instruction of Ultrasound System	
	LT/TS/04T-12	Wireless inspection work instruction of Ultrasound System	TR-250 NIV-P
<b>Installation instruction</b>	Not applicable		
<b>Service instruction</b>	LT/ST/02T-35	Product service and repairing work instruction of Ultrasound System	

品名

2.產品規格

1.醫療器材概述、預期用途或目的

3.標示

4.製造之規格、程序

4.包裝、儲存、搬運之規格、程序

4.運銷之規格、程序

5.量測及監管程序

6.必要之安裝程序

7.必要之服務程序



**Q9-醫療器材檔案清單的檢附方式是以各別產品提供嗎？「名稱」及「規格」如何填寫？**

醫療器材檔案清單可以產品系列(product family)方式檢附，亦可以各別產品檢附，所附醫療器材檔案清單能鑑別適用於申請品項即可。醫療器材檔案清單中的「名稱」可以用申請書之申請品名或是實際產品名稱填寫。而「規格」以擬輸入品項列出型號即可。

**Q10-國外製造廠有部分 QSD 申請資料需直接提供給食品藥物管理署，是否可於國外使用「醫療器材品質管理申請平台」，或以何種方式遞交？**

為配合食品藥物管理署資安政策，避免遭受惡意攻擊或資安外洩，「醫療器材品質管理申請平台」目前無法開放不特定國外網路 IP 使用。

若有文件或資料需由國外製造廠直接提供，業者可於「醫療器材品質管理申請平台」填寫案件資訊時，將對應之欄位上傳業者說明函，說明「本資料將由國外製造廠直接寄送」。若為程序文件，可於平台步驟 5「程序文件清單」之欄位點選「光碟檔案寄送」，並上傳程序文件清單即可。國外製造廠可將相關文件或資料之電子檔以光碟燒錄（惟正本簽署文件仍須以紙本出具），待案件受理後，再行寄送予食品藥物管理署之案件承辦人。

**Q11-申請案由為「後續」之標準申請模式/精要申請模式 QSD 申請案，於送審文件是否有簡化之辦理方式？**

申請案由為「後續」之標準申請模式/精要申請模式於後續展延申請時僅須就品質手冊、程序文件更新部分檢附，並檢附原廠更新說明文件。

**Q12-QSD 申請案以「精要申請模式」申請者，其審查重點為何？**

QSD 申請案「精要申請模式」係以僅生產醫療器材品質管理系統準則第 78 條附表所列品項者為限。QSD 申請案「精要模式」審查要求大致與「標準申請模式」要求一致，惟程序文件僅需針對醫療器材品質管理系統準則第 11 條（醫療器材檔案）、第 12 條（文件管制）、第 13 條（紀錄管制）、第 47 條（生產與服務提供之管制）、第 55 條（追溯性之概述）、第 63 條（申訴處理）、第 64 條（通報、回收及通告發布）、第 69 條（產品之監管與量測）、第 76 條（矯正措施）、第 77 條（預防措施）檢附。精要模式之品項於作業活動若勾選設計，需符合該準則第 35 條至第 43 條規定。

**Q13-申請 QSD 精要模式，附件二的（五）之 5.1「與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書或其他等效性文件」是要提供什麼樣的文件？**

「與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書」係指 ISO13485:2016 調和之品質系統標準證書。另「其他等效性文件」係指足資證明廠內已建立之品質管理系統，符合醫療器材品質管理系統準則第 78 條第 2 項所涉條文要求（即精要模式；詳醫療器材 QSD 檢查作業 Q12）之文件；例如：最高衛生主管機關出具之製售證明【產地為美國地區者適用，其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範〈Current Good Manufacturing Practice〉】、ISO9001 品質系統標準證書、當地最高衛生主管機關出具之符合性證明文件（如效期內之品質系統查核證明或 2 年內之製售證明），惟檢附實際文件之等效性判定，仍應於個別申請案內審查之。

**Q14-QSD 申請美國廠簡化模式及歐盟技術合作方案之製售證明是否需要我國駐外館處驗證？**

QSD 申請美國廠簡化模式及歐盟技術合作方案之製售證明無須經我國駐外館處驗證。

**Q15-英國脫歐後，QSD 還可以歐盟技術合作方案簡化模式申請嗎？**

英國脫歐後之過渡期間已於 109 年 12 月 31 日截止，產地為英國之製造廠自 110 年 1 月 1 日起不適用歐盟技術合作方案簡化模式申請案。

[※現行臺歐 TCP III 代施查核機構之連結](#)

**Q16-歐盟簡化模式可以接受查廠報告與 ISO13485 證書分別由不同稽核機構單位但為同一稽核機構組織出具嗎？**

歐盟簡化模式檢附之查廠報告與 ISO13485 證書須為相同稽核機構（機構名稱、地址及 NB 編號均需一致）出具。

**Q17-申請日本廠簡化模式之查廠報告，可以接受之格式及出具單位為何？**

申請日本廠簡化模式之查廠報告之格式為「QMS 調查結果報告書」，報告書架構可參考日本厚生勞動省所公告之「[QMS 調查要領について（薬生監麻発 0731 第 11 号）](#)」，別紙 6 QMS 調查結果報告書」。現經食品藥物管理署認定之「QMS 調查結果報告書」係由 PMDA、TÜV SÜD JAPAN、SGS (JAPAN)、TÜV Rheinland JAPAN、BSI Group JAPAN 等單位出具。