



FDA

衛生福利部食品藥物管理署

112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管理制度



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

(112)第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會

112.4.24、112.4.25

第一等級醫療器材製造廠管理相關法規



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

- 醫療器材管理法
- 醫療器材製造業者設置標準
- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法
- 醫療器材嚴重不良事件通報辦法
- 醫療器材回收處理辦法
- 醫療器材品質管理系統準則

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 醫療器材管理法 第 3 條 第 1、2 項

- 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：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。
- 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。

1.第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 醫療器材管理法 第 10 條

■ 本法所稱醫療器材製造業者，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。

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 醫療器材管理法 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。

□ 醫療器材管理法 第 21 條

- 從事第十條第一款製造之醫療器材製造業者，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。

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 醫療器材管理法 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。
- 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。

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 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**，**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 第1項

- 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。

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

	醫療器材製造廠			產品
文件名稱	工廠登記證明文件 (工廠登記證)	製造業醫療器材商許可執照	製造許可 (QMS核備函)	第一等級醫療器材許可證/登錄
核發單位	工業局	衛生局	食品藥物管理署 品質監督管理組	食品藥物管理署 醫療器材及化粧品組
法源	醫療器材管理法 第21條	醫療器材管理法 第20條	醫療器材管理法 第22條	醫療器材管理法 第25條
	工廠管理輔導法	醫療器材製造業者設置標準	醫療器材品質管理系統準則	醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則
		場所設施、設備及衛生條件	QMS製造許可有效期間三年	有效期間五年/每年度

1.第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

- 醫療器材製造業者設置標準總說明:.....依該法第二十條第二項之規定，規範醫療器材製造業者之場所，其作業區域、設施、設備及衛生條件，全文共十條，其訂定要點如下：
 - 一、本標準之法源依據。(第一條)
 - 二、製造業者場所之環境、建築、設施、作業區域及兼製應符合之規定。(第二條至第五條)
 - 三、製造業者潔淨室設置之要求。(第六條)
 - 四、滅菌作業應設置之設備。(第七條)
 - 五、分裝、包裝及貼標作業區應設置之設備。(第八條)
 - 六、用以證明產品符合規定要求之設備管理及紀錄保存。(第九條)

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 醫療器材製造業者設置標準 第 2 條

■ 醫療器材管理法第十條第一款醫療器材製造業者，其設施、設備及作業區域，應符合下列規定：

- 一. 室內天花板、牆壁及地面，保持平滑無裂痕或縫隙，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。
- 二. 作業區域有良好之照明及通風設備；必要時，並具有適當之溫度、濕度及潔淨度調節設備。
- 三. 易燃性或危險性原物料、溶劑、中間產品及產品之作業區域，設置適當之防護、急救及隔離設施。
- 四. 設置原料、物料、中間產品及最終產品之倉庫。
- 五. 場所內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。

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

- 醫療器材製造業者設置標準 第 3 條：醫療器材製造業者之場所環境，應保持清潔，並設有完善之排水系統；涉及製造生物技術產品者，應對病原體進行安全防護措施，不得妨礙公共衛生及安全。
- 醫療器材製造業者設置標準 第 4 條：本法第十條第一款醫療器材製造業者，其建築應堅固安全，具有防鼠、防蟲及防塵設計；場所內之排水溝應加蓋。
- 醫療器材製造業者設置標準 第 5 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；必要時，其作業區域應個別設置或加以有效區隔。
- 醫療器材製造業者設置標準 第 9 條：醫療器材製造業者，應就其用以證明產品符合規定要求之設施、設備，予以管制、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。

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法總說明:.....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)

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第 2 條 第 1 項

- 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。

([HTTPS://LAW.MOJ.GOV.TW/LAWCLASS/LAWALL.ASPX?PCODE=L0030112](https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCODE=L0030112))

□ 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第 3 條 第 1 項

- 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。

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 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）主管機關派員參加。
- 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。

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 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、2、3 項

■ 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。
- 六、許可編號。
- 七、有效期限。

■ 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 30 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。

■ 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。

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 醫療器材品質管理系統準則總說明:.....該法第二十二條第一項規定：「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。」，爰依同條第四項規定：「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。」之授權，訂定「醫療器材品質管理系統準則」，全文共七十九條，其訂定要點如下：

- 一、本準則之法律授權依據。(第一條)
- 二、本準則之規範範圍及參照之國際標準。(第二條)
- 三、本準則之用詞定義。(第三條)
- 四、品質管理系統建構之一般性要求。(第四條至第八條)
- 五、品質管理系統各類型文件之管理要求。(第九條至第十三條)
- 六、製造業者管理階層責任。(第十四條至第二十四條)
- 七、規範製造業者之資源管理包含人力、設施、環境及污染管制等。(第二十五條至第三十條)

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

- 八、產品實現過程風險管理之文件化要求。(第三十一條)
- 九、產品有關要求應予鑑別與審查。(第三十二條至第三十三條)
- 十、製造業者應為客戶溝通及其內容。(第三十四條)
- 十一、產品設計與開發流程由規劃至移轉之相關要求。(第三十五條至第四十三條)
- 十二、製造業者採購流程之要求。(第四十四條至第四十六條)
- 十三、生產與服務管制相關之內容與要求。(第四十七條至第五十二條)
- 十四、滅菌流程與無菌屏障系統之特別要求。(第五十三條)
- 十五、產品實現流程中識別與追溯之要求。(第五十四條至第五十七條)
- 十六、產品防護之要求。(第五十八條)
- 十七、監管與量測設備之管制需求。(第五十九條)
- 十八、量測、分析及改進等所涉流程之規劃與執行要求。(第六十條至第七十七條)
- 十九、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。(第七十八條)
- 二十、本準則施行日期配合本法施行日定於一百十年五月一日施行。(第七十九條)

1. 第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

□ 醫療器材品質管理系統準則 第 78 條

- 製造業者**僅生產附表**所列醫療器材品項者，應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11條至第13條、第47條、第55條、第63條、第64條、第69條、第76條及前條規定外，不適用第二章至前章之規定。
- <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawSingle.aspx?pcode=L0030116&flno=78>

附表所列品項如已滅菌者，仍適用第二章至第六章之規定(標準模式；主動申請檢查並取得製造許可)。

1.第一等級醫療器材製造廠管理相關法規

第一等級醫療器材製造廠品質管理系統

醫療器材製造業者依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。

(醫療器材管理法 第 22 條)

模式	標準模式	精要模式	免取得製造許可
品項	非QMS 第78條附表品項或QMS 第78條附表所列品項如已滅菌者	QMS 第78條附表所列品項	110年7月16日衛授食字第1101104548號公告 免取得醫療器材製造許可品項，125項
QMS	第4條~第77條	第78條(含第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條)	需依第78條附表判定為精要/標準模式，留廠備查。
製造許可	主動申請	主動申請	自行符合，不定期檢查



免取得醫療器材製造許可品項

第一等級醫療器材製造廠QMS申請

2. 第一等級醫療器材製造廠QMS申請

- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第 2 條 第 1 項
- 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。

附表一	檢附文件
	製造業醫療器材商許可執照
	工廠登記證明文件影本(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。)
	<ul style="list-style-type: none">➤ 組織架構圖、主要管理階層。➤ 各項產品製造流程圖。➤ 主要原物料及零組件清單。➤ 主要生產製造設備清單。➤ 主要檢驗測試設備清單。➤ 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖。➤ 醫療器材檔案清單。➤ 品質手冊、文件總覽表。

2. 第一等級醫療器材製造廠QMS申請

- 使用醫療器材品質管理申請平台提出申請，並檢附文件(上傳平台)。
- 國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查申請書正本2份。(依各案件上傳狀況，仍有部分文件需紙本檢附，請參考申請書最後「應檢附資料」欄位內說明)

衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

醫療器材品質管理申請平台

公告資訊

- **系統公告** 為持續優化及維護醫療器材品質管理申請平台，系統服務時間調整至週一至週五 08:00~22:00，非系統服務期間將視情況暫停服務，如有不便敬請見諒。
- QMS查核期間或查核前後2日內，廠內倘有嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)確診個案，應即以電話及電郵向本署案件承辦人通報。

醫療器材業者登入

使用者帳號(主要聯絡人E-mail)

.....

驗證碼 **T0Z2**

登入

[忘記密碼?](#) [系統操作手冊](#)

國產醫療器材製造廠 QMS 申請與輸入醫療器材製造廠 QSD 申請，請先點選下方連結進行帳號申請

帳號申請

[HTTP://MDQMS.FDA.GOV.TW/ORG/LOGIN](http://MDQMS.FDA.GOV.TW/ORG/LOGIN)

2. 第一等級醫療器材製造廠QMS申請

- 案件資訊：案號、公文號、醫療器材製造業者名稱、受託機構、審查人員與聯絡資訊
- 案件办理流程：1(提出申請)-18(結案)

案號：M 醫療器材製造業者名稱：
公文號： 受託機構：塑膠中心 ((04)2359-5900分機 @pidc.org.tw)

[返回案件一覽](#)



狀態說明： ● 已完成 ● 進行中 ● 未完成

2. 第一等級醫療器材製造廠QMS申請

- 申請書步驟 1：業者基本資料
- 製造業者名稱與地址需與製造業許可執照相符。

基本資料	申請品項及作業活動	程序文件清單	申請之檢查模式	稽查相關	稽查缺失	案件歷程
業者基本資料 (申請書步驟 1)						
申請案號	M <input type="text"/>					
申請日期	<input type="text"/>					
檢查模式	精要申請模式					
申請案由	新案(含遷移)					
本案是否有併案辦理	否					
併案核發製造許可	否					
醫療器材製造業者名稱	<input type="text"/>					
醫療器材製造業者地址	<input type="text"/>					
統一編號	<input type="text"/>					
電話	<input type="text"/>			傳真	<input type="text"/>	
負責人	<input type="text"/>			承辦人姓名	<input type="text"/>	
管理代表	<input type="text"/>			承辦人電話	<input type="text"/>	
電子郵件 E-mail	<input type="text"/>					
工廠登記編號	<input type="text"/>			免工廠登記函文號	<input type="text"/>	
製造業醫療器材商許可執照編號	<input type="text"/>					

2. 第一等級醫療器材製造廠QMS申請

製造廠基本資料 (申請書步驟 2)

1. 申請廠區之員工人數：人
2. 是否有位於申請廠址外之部門：[否](#)
3. 是否有位於申請書所列廠址從事兼製醫療器材以外之人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他：[否](#)
4. 自前次取得QMS製造許可以來，原製造廠是否有任何變更？(如公司經營權變更、組織變更、品質系統轉換、產線擴增、廠名變更、廠址整編、收併購沿革、三年內無生產銷售之產品或其他變更等) [不適用](#)
5. 製造廠之品質系統獲得 ISO13485 驗證合格製造許可：[否](#)
6. 近五年接受輔導或委託規劃醫療器材品質管理系統準則之機構：[否](#)
7. 近五年合作進行醫療器材研發設計或取得技術專利之機構：[否](#)

基本資料

申請品項及作業活動

程序文件清單

申請之檢查模式

稽查相關

稽查缺失

案件歷程

申請品項及作業活動 (申請書步驟 3)

案件編號：

[查看所有品項明細資料](#)

項次	申請品項名稱 (中文)	新品項 / 後續品項	作業活動	查看
1	<input type="text"/>	新品項	製造、包裝(含分裝)、貼標、最終驗放	

- 申請書步驟 3：申請品項與作業活動
- 僅生產QMS附表所列醫療器材品項者得申請「精要模式」，作業活動需與檢查模式、製造業執照營業細項目相符。

2. 第一等級醫療器材製造廠QMS申請

所有品項明細資料 案號： [精要申請模式]

申請品項 1

案件編號	<input type="text"/>
申請品項名稱(中文)	<input type="text"/>
申請品項名稱(英文)	<input type="text"/>
新品項 / 後續品項	新品項
作業活動	<input type="checkbox"/> 設計 <input checked="" type="checkbox"/> 製造 <input checked="" type="checkbox"/> 包裝(含分裝)、貼標 <input type="checkbox"/> 滅菌作業 <input checked="" type="checkbox"/> 最終驗放
產品功能及特性簡述	
用途 (請依實際用途說明)	<input type="text"/>
本品項是否已申請查驗登記	否
本品項相關之醫療器材許可證號供參	<input type="text"/>
參考分類分級代碼	<input type="text"/>
是否為植入式醫療器材	否
產品是否包含軟體	否
產品是否包含藥品	否
滅菌要求	無滅菌要求
產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織	否

程序文件清單 (申請書步驟 11)

案件編號	<input type="text"/>		
製造廠品質手冊	編號： <input type="text"/> 版本： <input type="text"/> 發行日期： <input type="text"/> (民國年/月/日)		
	已上傳：  <input type="text"/>		
程序文件清單			
項次	程序文件編號	程序文件名稱	版本
1	品質手冊	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2	文件與紀錄管制程序	<input type="text"/>	<input type="text"/>

申請之檢查模式 [精要申請模式] (申請書步驟 12)

請依據「醫療器材品質管理系統準則」之要求，列出品質系統程序文件

案件編號	<input type="text"/>				
醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016 要求項目	程序文件編號	程序文件名稱	版本	適用
第二章 品質管理系統					
第11條	醫療器材檔案(4.2.3)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	適用
第12條	文件管制(4.2.4)	文件與紀錄管制程序	<input type="text"/>	<input type="text"/>	適用
第13條	紀錄管制(4.2.5)	文件與紀錄管制程序	<input type="text"/>	<input type="text"/>	適用
第五章 產品實現					
第47條	生產與服務提供之管制(7.5.1)	生產製程管制程序 售後服務管制程序	<input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	適用
第55條	追溯性之概述(7.5.9.1)	產品識別與追溯管制程序	<input type="text"/>	<input type="text"/>	適用
第六章 量測、分析及改進					
第63條	申訴處理(8.2.2)	客戶訴怨管制程序	<input type="text"/>	<input type="text"/>	適用
第64條	通報 回收及通告發布(8.2.3)	產品通報管制程序	<input type="text"/>	<input type="text"/>	適用
第69條	產品之監管與量測(8.2.6)	檢驗量測設備管制程序 生產製程管制程序 製程檢驗管制程序 成品檢驗管制程序 統計分析管制程序	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/>	適用
第76條	矯正措施(8.5.2)	矯正與預防管制程序	<input type="text"/>	<input type="text"/>	適用
第77條	預防措施(8.5.3)	矯正與預防管制程序	<input type="text"/>	<input type="text"/>	適用

2. 第一等級醫療器材製造廠QMS申請

已上傳檔案清單		
檔案名稱	最後更新時間	申請書步驟
 工廠登記證明文件.pdf	111/08/16 08:20:52	申請書步驟1
 製造業醫療器材商許可執照.pdf	111/12/02 16:35:47	申請書步驟1
 主要管理階層.pdf	111/08/16 15:11:24	申請書步驟4
 組織架構圖.pdf	111/08/16 15:11:49	申請書步驟4
 各項產品製造流程.pdf	111/08/16 15:37:48	申請書步驟5
 主要原物料及零組件清單.pdf	111/09/02 16:38:09	申請書步驟6
 主要生產製造設備清單.pdf	111/09/02 16:41:25	申請書步驟7
 主要檢驗測試設備清單.pdf	111/08/25 11:56:03	申請書步驟8
 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖.pdf	111/09/08 16:26:30	申請書步驟9
 醫療器材檔案清單.pdf	111/09/26 15:29:12	申請書步驟10

2. 第一等級醫療器材製造廠QMS申請

	主動申請，實地稽查
案件受理	業者主動提出申請(申請平台)，繳納規費，並備齊相關資料送件至本署辦理。 HTTP://MDQMS.FDA.GOV.TW/ORG/LOGIN
稽查作業	受託機構收文，約定稽查時間，進行實地檢查
稽查結果	<ul style="list-style-type: none">➤ 主要缺點或次要缺點過多，建議不予核備。➤ 複評機制，於申請平台提出複評申請，並備齊相關資料送件至本署辦理。➤ 建議准予核備者應於10日(日曆天)內逕寄次要缺點缺點矯正計畫，包含：原因分析、改善內容、權責單位及預計完成日期(倘上傳系統時已完成改善，需一併上傳改善佐證資料)。➤ 未有缺點，建議核備。
製造許可展延	核發製造許可，三年有效，於期滿六個月前至十二個月間申請後續展延。

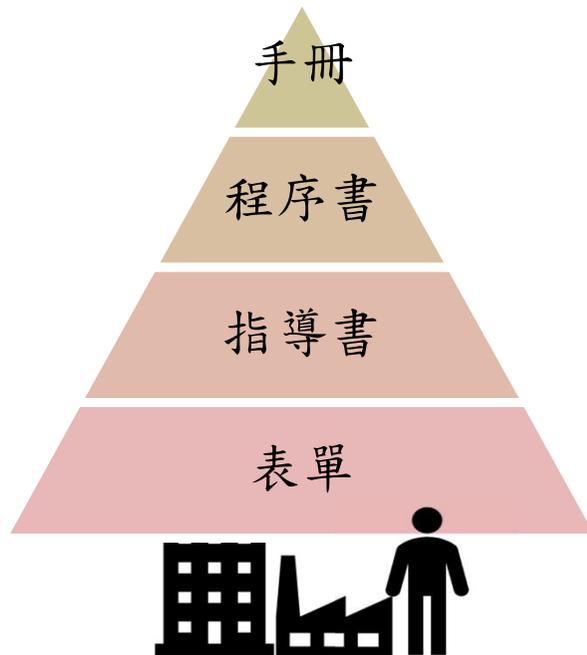
2. 第一等級醫療器材製造廠QMS申請

- 已持有精要模式品項之第一等級醫療器材產品許可證之製造廠，於產品許可證到期前主動申請QMS檢查，取得製造許可。
- 已持有精要模式品項之第一等級醫療器材產品許可證之製造廠，應儘早提出符合QMS檢查申請。
- 如製造廠兼製非第78條附表所列品項者，需以標準模式申請。
- 製造品項符合110年7月16日公告免取得醫療器材製造許可品項者(125項)，需自行符合醫療器材品質管理系統、建立品質系統文件與紀錄留廠備查。

品質管理系統簡介及檢查作業

3. 品質管理系統簡介及檢查作業

- 品質管理系統(Quality management system)：以標準化的文件系統，使執行的各項活動維持一致的品質，並且可持續改善。
- 品質管理系統:一般產品最常見為 ISO 9001、PDCA cycle。
醫療器材最常見為 ISO 13485。
- 書面化建立文件(程序、指導書、表單)，凡執行必留下紀錄。



- 醫療器材品質管理系統文件
 - 第一階 品質手冊
 - 第二階 程序文件
 - 第三階 作業規範 / 指導書
 - 第四階 表單
- 指派管理代表 / 品質負責人

3. 品質管理系統簡介及檢查作業

文件架構	精要模式必備
標準作業程序 (Standard Operation Procedure ; SOP) : 執行品質系統中某流程, 內容包含權責、作業內容、實施方法等, 常見名稱如管制辦法、程序書	文件管制程序 紀錄管制程序 生產管制(製程管制)程序 追溯管制程序 申訴處理程序 檢驗與測試程序 回收及通報程序 矯正與預防措施程序
作業指導書 (Working Instruction ; WI) : 補充或輔助說明程序之作業規範, 常見如作業標準書、工作指導書等	醫療器材檔案 生產作業指導書 檢驗測試指導書
表單記錄: 紀載工作之執行成果或結果之空白表單, 例如檢驗紀錄表。將執行之結果填入表單後稱為紀錄。	生產管制紀錄 檢驗測試紀錄

3. 品質管理系統簡介及檢查作業

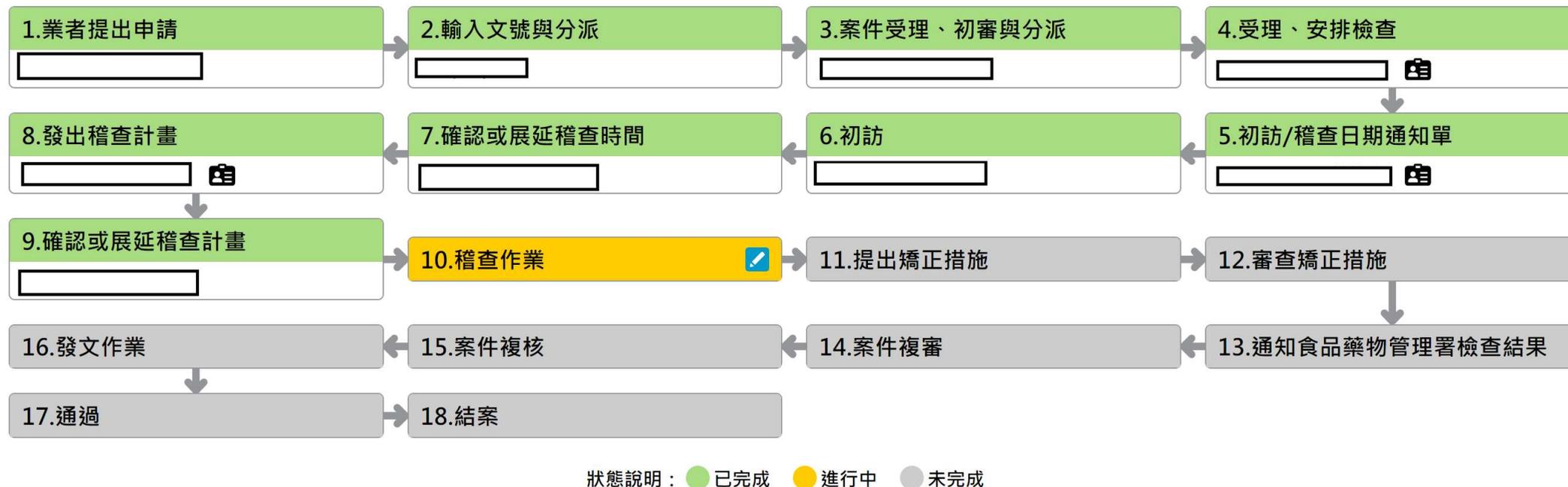
(二)、精要申請模式(以醫療器材品質管理系統準則第 78 條附表所列者為限)

(請依據「醫療器材品質管理系統準則」之要求，列出品質系統程序文件。)

醫療器材品質管理系統準則要求項目	ISO 13485:2016 要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	版本
第二章 品質管理系統				
<input type="checkbox"/>	第 11 條	醫療器材檔案 (4.2.3)		
<input type="checkbox"/>	第 12 條	文件管制 (4.2.4)		
<input type="checkbox"/>	第 13 條	紀錄管制 (4.2.5)		
第五章 產品實現				
<input type="checkbox"/>	第 47 條	生產與服務提供之管制 (7.5.1)		
<input type="checkbox"/>	第 55 條	追溯性之概述 (7.5.9.1)		
第六章 量測、分析及改進				
<input type="checkbox"/>	第 63 條	申訴處理 (8.2.2)		
<input type="checkbox"/>	第 64 條	通報、回收及通告發布 (8.2.3)		
<input type="checkbox"/>	第 69 條	產品之監管與量測 (8.2.6)		
<input type="checkbox"/>	第 76 條	矯正措施 (8.5.2)		
<input type="checkbox"/>	第 77 條	預防措施 (8.5.3)		

依照各條文
要求建立品
質系統文件

3. 品質管理系統簡介及檢查作業



- 案件受理後安排初訪或稽查日期。
- 確認稽查時間，必要時申請展延(第7或第9步驟)。
- 確認稽查計畫後，依照安排日期與行程執行稽查作業。
- 現場巡視、文件審閱、抽樣紀錄、訪談、實際操作等方式執行。

3. 品質管理系統簡介及檢查作業



- 稽查結果判定，具主要缺點或次要缺點。
- 依照缺點項目提出矯正措施，包含原因分析、改善內容、權責單位、預計完成日期。
- 審查矯正措施後通知食品藥物管理署審查結果。
- 案件複審、複核通過後，核發建議核備函(QMS製造許可函)
- 稽查未通過者，於期限內向衛生福利部提出複評申請。

補充資料(變更申請)



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

變更申請

□ 製造許可變更

已取得醫療器材製造許可之變更	申請變更(書面申請)	重新提出申請(實地檢查)
醫療器材製造業者名稱(廠址不變、權利移轉)	V	
醫療器材製造業者地址(門牌整編)	V	
醫療器材製造業者地址 (如擴建、遷廠)		V
許可項目及作業內容		V
管理代表	V	

變更申請

□ 製造許可變更檢附資料

變更申請	檢附申請文件
下載填寫申請書並備齊相關資料送件至食品藥物管理署辦理，繳交費用。	
製造廠名稱變更 (廠址不變)	<ol style="list-style-type: none">1. 變更登記申請書。2. 國產醫療器材製造許可(認可登錄函)影本。3. 醫療器材商許可執照影本。
製造廠名稱變更 (權利移轉)	<ol style="list-style-type: none">1. 變更登記申請書。2. 國產醫療器材製造許可(認可登錄函)影本。3. 醫療器材商許可執照影本。4. 醫療器材製造許可之讓渡書正本。5. 原廠同意授權登記書正本。
管理代表變更	<ol style="list-style-type: none">1. 變更登記申請書。2. 國產醫療器材製造許可(認可登錄函)影本。3. 原廠管理代表委任證明文件。



醫療器材製造許可及核定文件登錄事項變更申請

THE END



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center



FDA 衛生福利部食品藥物管理署

112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不定期檢查作業



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

(112)第一等級醫療器材製造廠不定期檢查法規說明會

112.4.24、112.4.25

不定期檢查作業流程



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

1. 不定期檢查作業

□ 醫療器材管理法

- 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**。……略
- 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。

1. 不定期檢查作業

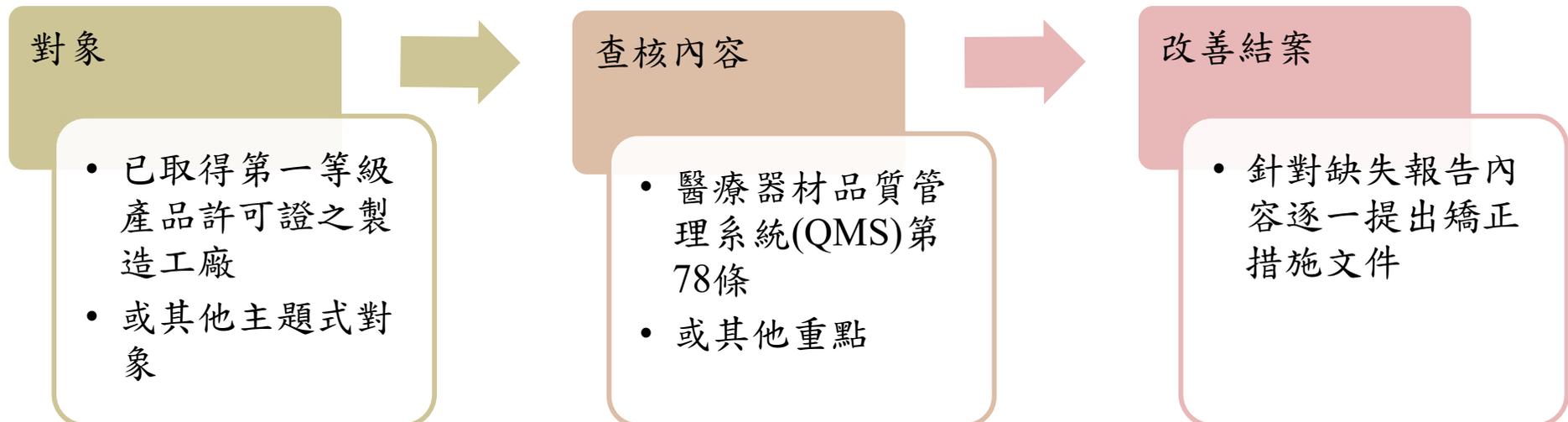
- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法
 - 第4條:除前條之檢查外，中央主管機關並得定期或不定期檢查醫療器材製造業者之品質管理系統。
 - 執行前條或前項檢查時，中央主管機關得通知直轄市、縣（市）主管機關派員參加。
 - 第一項不定期檢查，中央主管機關得不經通知，逕至醫療器材製造業者作業場所為之。

實施不定期檢查對象：

- ① 已取得第一等級精要品項產品許可證之製造工廠(含免取得製造許可者)
- ② 主題式專案查核(視該年度主題)
- ③ 特殊事件(如不良通報過多、特殊回收事件……等)。

1. 不定期檢查作業

不定期檢查	
受理及送審	由品質監督管理組/受託機構，專案或機動性施行
稽查作業	不定期，不預先通知
稽查結果	<ul style="list-style-type: none">➤ 檢查結果發現之缺點，於檢查後30日內提交改善報告。➤ 改善報告內容須包含原因分析、矯正及預防措施等，並檢附改善完成之相關佐證資料。



1. 不定期檢查作業

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：111 台北市信義區信義路161-2 號
 聯絡人：張文卿
 聯絡電話：(02) 2720-3783
 傳真：(02) 2720-3782
 電子郵件：k3706fd@fdgd.gov.tw



受文者：財團法人塑膠工業技術發展中心

發文日期：中華民國111年1月12日
 發文字號：FDA品字第11111100286號
 送別：普通件
 密等及解密條件或保密期限：
 附件：

主旨：有關今(111)年度「國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫」之國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查業務，由財團法人塑膠工業技術發展中心執行，請查照。

正本：財團法人塑膠工業技術發展中心

副本：地方政府衛生局、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國進出口商業同業公會全國聯合會、台南市儀器商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會

稽查員出示身分證明文件，並說明檢查目的



- ✓ 啟始會議
- ✓ 調閱醫療器材商許可執照、工廠登記證明文件、製造許可文件等
- ✓ 核對公司登記資料、廠區位置及工廠設置



- ✓ 調閱工廠廠區圖、作業區域圖
- ✓ 確認廠內生產及檢驗設備



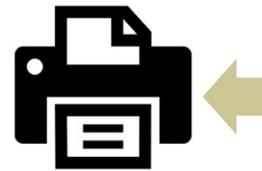
審查通過，結案



廠商於期限內繳交改善報告



查核發現不符合事項，撰寫總結報告表



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



依QMS要求，查核品質管理系統程序文件及紀錄



1. 不定期檢查作業

□ 醫療器材製造廠不定期稽查公文

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2

號

聯絡人：

聯絡電話

傳真：02

電子郵件

gov.tw

受文者：財團法人塑膠工業技術發展中心

發文日期：中華民國112年2月1日

發文字號：FDA品字第1121100650號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關今(112)年度「國內第一等級醫療器材製造廠檢查計畫」之國內第一等級醫療器材製造廠不定期檢查業務，由財團法人塑膠工業技術發展中心執行，請查照。

正本：財團法人塑膠工業技術發展中心

副本：地方政府衛生局、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促



1. 不定期檢查作業

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材製造廠不定期暨其他檢查總結報告表

廠商名稱：_____ 頁 數：_____ 之 _____
案 號：_____ 稽 查 日 期：_____ 年 月 日
廠商地址：_____

綜合結論

1. 稽查部門或區域：

2. 本次檢查係依據廠商現況，以抽樣之原則執行，缺點之判定係依據醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統準則/醫療器材優良運銷準則等相關法規，以及廠商使用之相關文件、作業程序及工作說明書等。

適用醫療器材品質管理系統準則、 適用醫療器材優良運銷準則，使用缺點一覽表

其他：

3. 廠商現有認可登錄函：

無 有，製造/運銷許可登錄號碼：_____ 文號：_____ 有效期限：_____

登錄品項/登記事項：_____

主導稽查員簽名&日期：_____

1. 不定期檢查作業

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材製造廠不定期暨其他檢查總結報告表

缺點一覽表

案 號： _____ 頁 數： _____ 之 _____
 廠商名稱： _____ 稽 查 日 期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

醫療器材品質管理 系統準則章節	稽查缺點報告表編號及不符合醫療器材品質管理 系統準則條號		稽 查 缺 點 報 告 表 缺 點 類 別	
	條號	缺點編號	主要	次要
第二章 品質管理系統 (第 11、12、13 條)	第 _____ 條			
第五章 產品實現 (第 47、55 條)	第 _____ 條			
第六章 量測、分析及改進 (第 63、64、69、76、 77 條)	第 _____ 條			

註：缺點類別之判定以“x”註記。

本表由食品藥物管理署、受託機構、受稽查廠商各存一份

1. 不定期檢查作業

- 主要缺點判定：(包含但不限定)
 - 未建立適用的品質管理系統法規要求。(如未建立品質系統程序)
 - 未實施適用的品質管理系統法規要求。(現場未備妥品質系統文件、未留紀錄)。
 - 累積太多品質管理系統法規要求的次要缺點。(如各條文要求皆有缺點)
 - 上市後資料調查結果指出產品有瑕疵時，未實施適當的矯正與預防措施。
 - 實際產品明顯不符合製造業者的規格或法規要求。
 - 未取得製造許可，擅自製造醫療器材。

1. 不定期檢查作業

- 針對不符合事項(缺點)回覆內容應包含：
 - 原因分析。
 - 矯正及措施內容。
 - 於期限內(稽查後30個日曆天或規定期限)回覆。
 - 提交改善佐證資料紙本乙份。
- 以廠內矯正預防措施程序執行，填寫程序規範表單。
- 或整理成表並檢附佐證資料回覆。

不定期檢查重點與常見缺失



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

醫療器材品質管理系統準則(QMS)

- 第78條
- 製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應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，除第十一條至第十三條、第四十七條、第五十五條、第六十三條、第六十四條、第六十九條、第七十六條及前條(第七十七條)規定外，不適用第二章至前章(第六章)之規定。

醫療器材品質管理系統準則 (Quality Management System ,QMS) 第78條

第11條 醫療器材檔案	第63條 申訴處理
第12條 文件管制	第64條 通報、回收及通告發布
第13條 紀錄管制	第69條 產品之監管與量測
第47條 生產與服務提供之管制	第76條 矯正措施
第55條 追溯性之管制及紀錄	第77條 預防措施

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 第11條 醫療器材檔案

- 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。

□ 檢查重點

- 依據產品型號或類別建立醫療器材之產品主檔案(DMR/MDF)。
- 可以索引表型式彙整且(包括:適用之文件名稱、編號.....)。
- 可為清單列表或完整文件乙份。

□ 常見缺點

- 未建立所有產品之產品主檔案(DMR/MDF)。
- 醫療器材主檔案未包含新增之產品規格(型號)。

醫療器材檔案

要求項目	文件名稱	文件編號
醫療器材概述、預期用途或目的及標示		
產品規格	產品規格書	Spe001
	材料清單(B.O.M)	BOM001
	圖面	Fig001
	標籤	Label001
	使用手冊	
製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序 (作業標準)	XX生產作業標準書	SOP001
	XX包裝作業標準書	SOP002
	XX生產機台操作標準書	SOP003
量測及監管程序 (檢驗規範)	零件承認書	
	QC工程表或品質計畫書	QC001
	XX進料檢驗作業標準書	SIP001
	XX製程檢驗作業標準書	SIP002
	XX最終檢驗作業標準書	SIP002
	出貨檢驗作業標準書	SIP003
必要之安裝要求(若有)	安裝作業指導書	
必要之服務要求(若有)	客戶服務指導書	

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 第12條 文件管制

- 製造業者對於品質管理系統之文件，應予管制。
- 前項管制程序，應以書面建立；其內容包括下列事項：一、文件發布及下達前之審查及核定；其修正，亦同。二、版次及變更歷程與狀態之辨識確認。三、各別場所應適用文件之備置情形。四、版次文件及內容易讀性之確認。五、必要外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制。六、文件毀損或滅失之預防。七、失效文件之辨識確認及誤用預防措施。
- 前項第一款修正，原核定或其他指定部門，應參考相關背景資料為之。
- 製造業者應明定失效文件之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，得取得其製造及測試之資料，並不得少於相關法規規定之期限。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 檢查重點

- 書面建立文件管制程序，內容至少包括文件制定、修訂、分發、審查及核定權責、文件修訂、文件版次及變更歷程、文件發行。
- 管制失效文件辨識、誤用預防措施、保存期限。
- 管制外來文件，包含有效性確認及分發。
- 管制文件保存、毀損或滅失之預防措施作業:；若需要包含電腦文件之管制。

□ 常見缺點

- 廠內品質系統文件尚未核准發行、未依照QMS法規更新相關要求。
- 文件管制程序未規範文件毀損及滅失之預防作業。
- 未訂定外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制作業。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 第13條 紀錄管制

- 製造業者應製作符合本準則規定之紀錄，並妥善保存；紀錄應保持清晰易讀、易於鑑別及檢索。
- 製造業者應以書面建立前項紀錄之管制程序；其管制內容包括鑑別、儲存、保全、檢索、保護、保存期限及處理。
- 第一項紀錄之保存期限，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。但其他法規規定較長者，從其規定。
- 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。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 檢查重點

- 書面建立紀錄管制程序，內容至少包括紀錄之清晰易讀、鑑別及檢索、儲存、保全、保護、保存期限及處理。
- 品質紀錄保存期限，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。
- 明訂品質紀錄內機敏健康資訊之保護措施。補充：品質紀錄中涉及個人資料保護法中規範病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，品質紀錄管制程序應規範相關保護措施。

□ 常見缺點

- 品質紀錄之保存年限與QMS規範不符。
- 紀錄管制程序，未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。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 第47條 生產與服務提供之管制

- 製造業者應規劃生產及服務流程，並予執行、監控及管制，確保產品符合規格。
- 前項生產管制之內容，視其情形，包括下列全部或一部事項。一、**生產之書面管制程序及方法**。二、**基礎設施合適性之確認**。三、**流程參數及產品特性之監控與量測之實施**。四、**實施前款監控與量測之設備完妥性確認**。五、**標示及包裝作業之實施**。六、**產品放行、交貨及交貨後活動之實施**。
- 製造業者應建立並保存每一批（件）醫療器材之**生產管制紀錄**；其內容包括本準則所定之**追溯範圍及生產與銷售數量**，該紀錄應予查證及核定。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 檢查重點

- 書面建立生產管制程序，內容可包含(1)製程規劃(如QC工程表或生產作業指導書)、(2)設備及檢測儀器使用、(3)生產依據、(4)製程之執行及管制、(5)工作環境及設備之管理、(6)特殊製程確效、(7)出貨、包裝及標示。
- 建立並保存每一批(件)醫療器材之生產管制紀錄，追溯範圍及生產與銷售數量，該紀錄應予查證及核定。

□ 常見缺點

- 生產作業指導書未規範製程參數。
- 廠區規劃與實際不一致、設備儀器未貼管理標籤。
- 未執行儀器校正、儀器校正後未貼校正合格標籤。
- 未留有醫療器材產品之批次紀錄(生產紀錄及檢驗紀錄)

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 第55條 追溯性之管制及紀錄

- 製造業者應以書面訂定產品追溯程序，規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。

□ 檢查重點

- 書面建立產品追溯程序，規範產品鑑別之方法、產品追溯要求。
- 產品追溯系統，可使用產品批號或序號進行追溯，可以包含出貨(銷貨出貨單)、最終檢驗(最終檢驗紀錄表)、製程管制(客戶訂單、製令單、領料單、生產日報表、首件、製程、巡迴檢驗紀錄)、需追溯之關鍵原物料(進料檢驗單或採購紀錄)。

□ 常見缺點

- 領料單或生產紀錄未能追溯原物料批號或進料紀錄。
- 現場原物料、半成品、成品未能有效識別。
- 生產紀錄表之產品批號與程序書規範之批號編碼原則不一致

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 第63條 申訴處理

- 製造業者應以書面訂定申訴處理程序及辦理期限：
- 其程序內容包括下列事項：一、申訴之受理與記錄。二、立案與否之評估。三、事件之調查。四、法定通報之事項及方式。五、依調查結果對產品所為之處置。六、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。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 檢查重點

- 書面訂定客戶申訴處理程序，內容至少包含客戶申訴辦理期限、第63條規定之六項。
- 法定通報之事項及方式。
- 申訴視需要提供給利害關係人。
- 未進行申訴調查之理由應予保存。

□ 常見缺點

- 客戶抱怨申訴處理程序未規範處理期限、法定通報之事項及方式。
- 客戶抱怨處理單未依規定留有相關紀錄。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 第64條 通報、回收及通告發布

- 製造業者應就本法第四十八條第一項之**通報**、第四十九條之**通報**、**採取矯正預防措施**及第五十八條第一項之**通知**、依規定限期**回收處理**，**訂定作業程序**。前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。

□ 檢查重點

- 書面訂定傷害通報、建議性通告發布、回收處理程序，內容至少包含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。

□ 常見缺點

- 產品上市後通報及回收程序之內容(不良事件定義、通報時限、回收等級定義、回收時限)，未符合法規要求。
- 廠內有不良品通報事件，未依規定留有矯正預防紀錄。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 第69條 產品之監管與量測

- 產品實現流程中，製造業者應依產品特性，以書面訂定於適當階段所為之監管及量測程序，查證產品符合性。
- 非經前項程序查證者，其產品不得放行。
- 第一項程序之執行應製作紀錄，其內容包括下列事項：一、同意放行之權責人員姓名。二、符合允收基準之證據。三、使用測試設備者，其設備名稱。四、植入式醫療器材，其檢查或測試人員姓名

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 檢查重點

- 書面訂定於適當階段所為之監管及量測程序，內容至少包含各階段製程檢驗與測試規劃(如首件檢驗、製程檢驗、巡迴檢驗、成品檢驗、包裝檢驗等)、檢驗與測試紀錄，應包含第69條一至三項要求。

□ 常見缺點

- 未留有進料檢驗、製程中檢驗及成品檢驗紀錄。
- 檢驗紀錄單未留有實際量測紀錄值、未紀錄使用儀器設備名稱或編號、未有放行權責人員之姓名。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 第76條 矯正措施

- 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：一、客戶申訴及其他不符合事項之審查。二、不符合事項原因之判定。三、矯正措施採行與否之評估。四、矯正措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。五、矯正措施無抵觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。六、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，製作紀錄並保存。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 第77條 預防措施

- 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：一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。二、預防措施採行與否之評估。三、預防措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。四、預防措施無抵觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。五、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，製作紀錄並保存。

2.不定期檢查重點與常見缺失

□ 檢查重點

- 書面訂定矯正及預防措施，內容至少第76條、第77條規定六項要求。
- 適用時機包含進料檢驗、製程管制及檢驗、出貨異常之改善、客戶抱怨及退貨、品質系統稽核之處理。

□ 常見缺點

- 矯正預防處理程序，未訂定針對矯正措施無抵觸法規，及不減損醫療器材安全與性能進行查證作業。
- 矯正預防處理單紀錄，缺少原因分析、缺少查證矯正與預防措施無抵觸法規，及不減損醫療器材安全與性能相關紀錄。
- 矯正預防處理單紀錄，未對矯正措施實施情形及其有效性之審查。

其他注意事項



財團法人塑膠工業技術發展中心
Plastics Industry Development Center

其他注意事項

- 工廠登記證明文件、醫療器材商許可執照、醫療器材產品許可證、製造許可函(QMS)等，刊載之製造廠名稱、地址、營業事項、記事等內容須一致且符合要求。
 - 製造廠名稱、製造廠地址、製造廠區面積範圍如有變更，請向主管機關主動辦理申請變更，營業事項(設計、製造、包裝貼標、最終驗放)、記事應與實際相符。
- 工廠內維持生產、檢驗作業區域，維持生產設備、檢驗儀器及製造活動。
 - 如有停、歇業狀況，請洽轄內衛生局辦理。
 - 將生產設備、檢驗設備/檢驗量具放置於工廠，且維持作業活動。

其他注意事項

- 廠區配置圖規劃與現場配置相符。
 - 廠區內配置有變更情形，請洽轄內衛生局辦理。
- 製造廠區變更至同樓層但不同區域、或擴增原料和成品區域及入紙盒包裝區域。
 - 製造廠是否涉及擴建或變更可詢問地方衛生局；若涉及製造廠地址變更，可先變更工廠登記證文件、製造業醫療器材商許可執照後，必要時再提出製造廠檢查申請。

其他注意事項

- 確實了解醫療器材產品型號或規格。
 - 建立醫療器材檔案或醫療器材目錄，以了解廠內生產醫療器材產品之型號或規格。
- 產品標籤、彩盒標示資訊，如許可字號、製造廠名稱、製造廠地址、產品名與產品許可證一致。
 - 留意相關標籤資訊是否與醫療器材許可證資訊一致，如有差異應立即更新標籤、說明書、彩盒包裝，並確認市售品標示情形。
- 執行未經主管機關核准之醫療器材產品製程。
 - 主動辦理 QMS 審查申請。
 - 向客戶溝通。

其他注意事項

- 建立品質管理系統程序文件、內容符合醫療器材法規要求。
 - 醫療器材品質管理系統準則、醫療器材回收處理辦法、醫療器材嚴重不良事件通報辦法。
 - 參考歷年說明會及課程講義。
<https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11582&r=706424169>
- 品質系統程序文件與品質紀錄留廠備查。
 - 品質系統程序文件至少存放1份於製造廠區。
 - 品質紀錄依規定妥善保存且易於鑑別及檢索。

其他注意事項

□ 尚未取得精要模式檢查之製造廠

→ 依照QMS第78條(精要模式)要求備妥品質管理系統文件。

→ 備妥生產醫療器材之生產管制紀錄，若為新工廠須有試製紀錄。

□ 標準模式兼製精要模式品項之製造廠

→ 製造許可管理為一廠一證，廠內僅會有一套品質管理系統即標準模式之品質管理系統。

→ 彙整精要模式品項之醫療器材檔案、並建立設計開發歷史資料。

□ 已取得GMP精要模式檢查核可製造廠

→ 原品質系統程序文件，應依照QMS 要求新增相關規定。

→ 原取得GMP製造許可之業者，應儘早提出符合QMS檢查申請。

其他注意事項

- 不定期稽核時負責人是否需在場，如公司有其他活動是否會改期。
 - 查核時負責人不一定要在場，可由現場人員協助查核，不定期依規定不預先通知，需配合檢查。
- 曾經被不定期檢查過是否會再被不定期查廠、公司生產產品包含精要品項、免製造許可品項是否會被不定期查廠。
 - 不定期檢查對象:1.已取得第一等級精要品項產品許可證之製造工廠(含免取得製造許可者)、2.主題式專案查核(視該年度主題)、3.特殊事件(如不良通報過多、特殊回收事件等)。故已取得製造許可或產品許可證之製造工廠仍有可能為實施不定期檢查對象。
- 委託製造廠是否也會有不定期稽核，委託廠與受委託廠之間是否需簽訂不定期稽核活動之合約。
 - 不定期稽查主要針對產品許可證上登載之製造廠進行稽查。委託製造問題可詢問諮詢專線。

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國112年2月2日
發文字號：FDA品字第[]號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關111年國內第一等級醫療器材製造廠檢查之查核結果，貴公司尚有缺失未回覆，請依說明段於文到1個月內提供相關資料，請查照。

說明：

一、依醫療器材管理法第22條規定，醫療器材製造業者應符合醫療器材品質管理系統。再依同法68條，違反第22條規定者，除將處新臺幣6萬元以上200萬元以下罰鍰外，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之製造、輸入或營業；屆期未改善者，不得依第二十七條規定展延醫療器材許可證，或依第二十八條規定辦理年度申報，且不受理該製造業者其他醫療器材查驗登記或登錄之新申請案；其情節重大者，並得廢止其全部或一部之醫療器材製造許可、許可證或登錄。

二、本案係財團法人塑膠工業技術發展中心受本署委託，於111

年[]至貴公司執行國內第一等級醫療器材製造廠檢查，查核發現貴公司尚未依QMS品質管理系統準則-第78條(精要模式)之規定建立品質管理系統，且未於檢查後30日內提交改善報告。

三、為維持貴公司前已取得本案製造廠之醫療器材許可證，請於發文日起1個月內提出該次檢查之缺失改善報告，屆期仍未提出者，將依醫療器材管理法相關規定辦理。缺失改善報告內容應包含：

- (一)原因分析、矯正及預防措施。
- (二)完整之1批次紀錄(製造、包裝、出貨/入庫)，紀錄須包含各階段"檢驗"及"製程"，並留有相對應之批/序號。
- (三)上揭紀錄相對應之程序文件影本1份，需明訂作業內容(含參數)、檢驗項目、抽樣數及允收規格，若規範於作業指導書請一併提供。

正本：
副本：



[介紹](#)
[業務專區](#)
[法規資訊](#)
[便民服務](#)
[出版品](#)
[政府資訊](#)

:: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)

- NEW!!!國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)申請
- NEW!!!國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)申請
- 國外醫療器材製造廠品質系統文件審查申請
- 國內醫療器材製造廠申請
- 國外醫療器材製造廠實地查廠申請
- 醫療器材製造許可及核定文件登錄事項變更申請
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄函遺失補發
- 醫療器材GMP/QSD認可登錄查詢
- 優良製造證明書申請
- 醫療器材優良製造規範(GMP/QSD)相關公告
- 歷年說明會及課程講義

[介紹](#)
[業務專區](#)
[法規資訊](#)
[便民服務](#)
[出版品](#)
[政府資訊](#)

(例如泳鏡、滑雪鏡、壁球護目鏡及潛水鏡)，正式納入第一等級醫療器材管理。

推銷員登錄專區 醫療器材來源流向暨單一識別系統(UDI)專區

醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區 醫療器材優良運銷準則(GDP)專區

[醫療器材製造業者品質管理系統\(QMS/QSD\)檢查專區](#)

衛生福利部食品藥物管理署 >> 業務專區 >> 醫療器材專區 >> 醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區

THE END