

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)

檢查常見問答集

一、醫療器材 QMS 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：

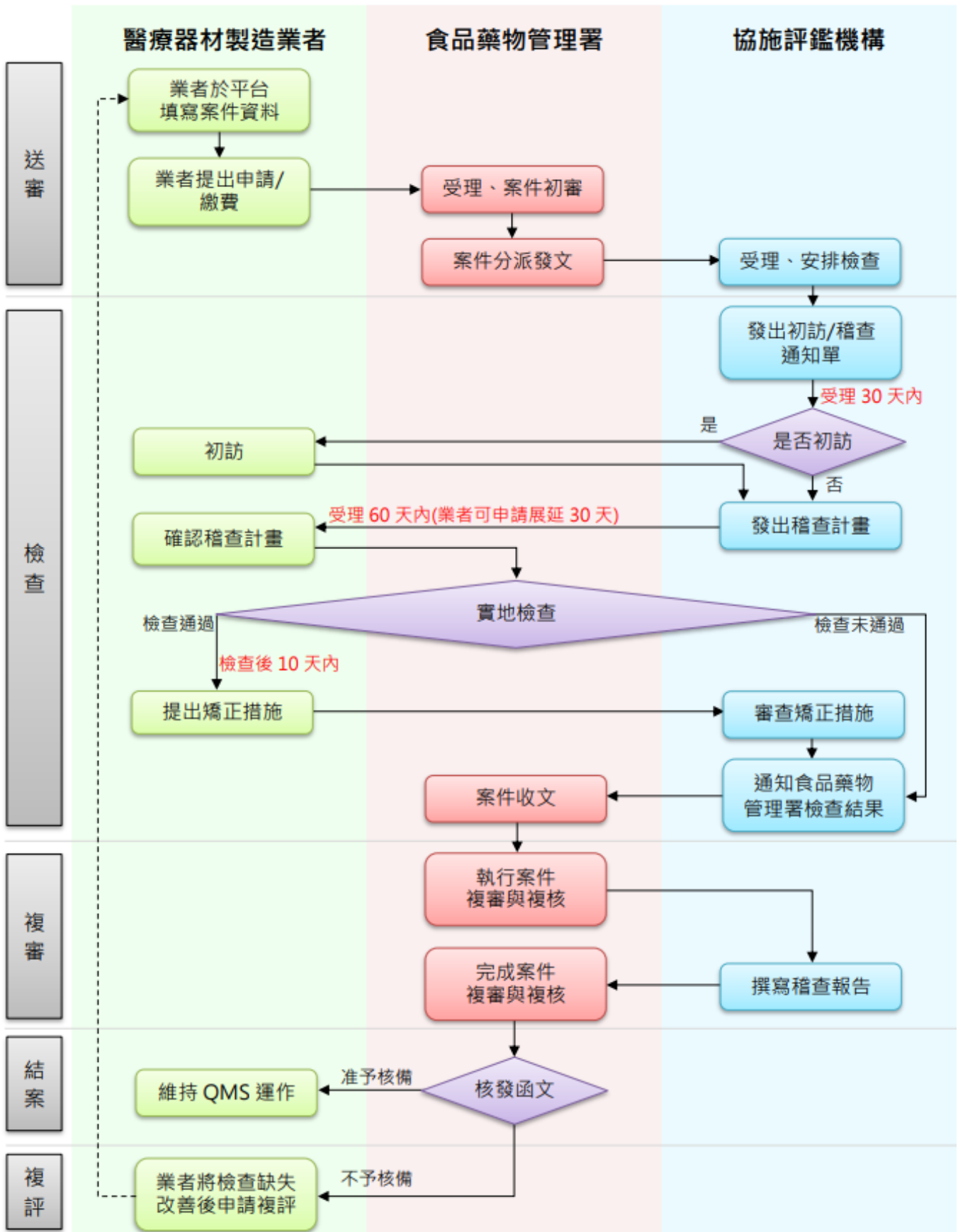
- 一、製造：指以物理或化學方法，將材料、物質或零組件轉變成醫療器材，不以完成包裝、貼標或滅菌為必要之作業。
- 二、包裝：指附加於醫療器材本體外，用以維持醫療器材之價值、狀態，包括分裝之作業。
- 三、貼標：指於該醫療器材最小販售包裝或本體上，附貼標籤之作業。
- 四、最終驗放：指最終確認醫療器材產品，與其設計開發預定之安全、效能及品質合致，並予放行之作業。

Q3-國產醫療器材製造業者申請 QMS 須具備哪些基本資格？

依「醫療器材管理法」第 21 條規定，從事「醫療器材管理法」第 10 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）。並向直轄市或縣（市）主管機關申請核發醫療器材製造業許可執照。依前述規定取得工廠登記及醫療器材製造業許可執照，復依同法第 22 條第 1 項建立品質管理系統後，方可提出申請。

Q4-國產醫療器材製造業者 QMS 檢查流程為何？

國產醫療器材製造業者 QMS 檢查流程圖說明如下。



Q5-所有國產醫療器材製造業者都需要申請 QMS 檢查嗎？

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。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-國產醫療器材製造業者申請 QMS 需要準備哪些資料？

國產醫療器材製造業者申請 QMS 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 QMS 檢查不予核備之認定為何？

國產製造業者於 QMS 稽核作業中，若發現主要缺點 1 項(含)以上或 10 項(含)以上次要缺點，該申請案將判定為不符合（複評申請參照檢查辦法第 3 條）。

Q8-醫療器材 QMS 檢查主要缺點判定原則為何？

QMS 主要缺點之判定原則參酌 GHTF 法規稽核指引：「Guidelines for Regulatory Auditing of Quality Management Systems of Medical Device Manufacturers – Part 1: General Requirements」(GHTF/SG4/N28R4:2008)，包括（但不限於）：

- 一、未建立適用的品質管理系統法規要求(如缺乏顧客申訴處理或人員訓練系統)
- 二、未實施適用的品質管理系統法規要求
- 三、累積太多品質管理系統法規要求的次要缺點（如 10 項以上）
- 四、當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
- 五、當上市產品依產品標示使用時，對病患或使用者造成不適當的風險，未實施適當的矯正與預防措施
- 六、實際產品明顯不符合製造業者的規格或法規要求（如許可證核定內容）
- 七、前次檢查缺點尚未矯正完畢或重複發生
- 八、未取得製造許可，擅自製造醫療器材之缺點

Q9-倘若 QMS 檢查不予核備，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兩個月內，備妥矯正措施等相關文件，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現場稽核。另執行複評作業時，前次所有缺點須改善完成。

Q10-醫療器材 QMS 檢查目前有哪些機構可以執行 QMS 稽查？

目前 QMS 稽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。

Q11-醫療器材製造許可（QMS 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。

Q12-醫療器材製造許可（QMS 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））及第 4 款（醫療器材之管理代表）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。屬同辦法第 5 條第 1 項第 2 款（醫療器材製造業者地址（遷移））及第 3 款（許可項目及作業內容）之變更，其申請及檢查程序，準用該辦法第 2 條及第 3 條規定。若變更事項非屬該辦法第 5 條第 1 項之變更（如原料供應商變更、文件改版等），毋須辦理變更申請。

Q13-申請醫療器材 QMS 有限制申請品項的數量嗎？

QMS 申請案內並無申請品項之數量限制。

Q14-QMS 申請案中是否可納入多個製造廠廠址？

QMS 申請案係以單一製造廠名、廠址作為登錄，QMS 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 QMS 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 QMS 案號，併案辦理審查及/或併案核發製造許可。

Q15-QMS 申請書中併案辦理檢查方式為何？

若多家不同地址醫療器材製造廠屬同一品質管理系統情況下，可於申請書併案辦理檢查欄位填具「併案 QMS 案號」進行申請，食品藥物管理署得指派同一受託評鑑機構安排檢查，以利製造廠進行管理。惟各別製造廠仍須分案申請，各別繳納申請費用。

Q16-若 QMS 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 QMS 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。

Q17-請問是否可以同時申請標準模式及精要模式 QMS 檢查？

製造業者同時生產標準模式及精要模式品項時，應以標準模式一併申請 QMS 檢查。

Q18-請問醫療器材商停業後復工，其 QMS 檢查規定為何？

依據「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 12 條：「醫療器材商申准復業後，應依第 2 條規定申請檢查，經檢查合格後，始得製造。」醫療器材商停業後復工，業者仍須進行完整醫療器材品質管理系統準則檢查。

Q19-申請醫療器材品質管系統(QMS)檢查需要工廠登記，但公司非從事醫療器材管理法第 10 條第 1 款「製造」者，工廠登記之辦理方式為何？

醫療器材業者從事醫療器材管理法第 10 條第 1 款「製造」者，應辦理工廠登記(醫療器材管理法第 21 條參照)。倘非從事前述第 10 條第 1 款「製造」者或經權責機關依工廠管理輔導法評估為免辦或無需工廠登記者，醫療器材業者得於 QMS 申請案內提供工廠登記權責機關之回函，無須另檢附工廠登記證明文件。

Q20-110 年 5 月 1 日醫療器材管理法正式實施後，公司原本取得的 GMP 認可登錄函還可以申請查驗登記嗎？是否需要重新申請 QMS？

業者已取得之 GMP 認可登錄函於有效期限前仍可申請查驗登記，而業者應於該 GMP 認可登錄函期滿六個月前至十二個月間申請符合醫療器材品質管理系統(QMS)檢查。

Q21-持有 GMP 認可登錄之製造廠以 QMS 提出申請後製造許可編號是否會變動？

製造廠持有醫療器材管理法施行前核發之 GMP 認可登錄函，申請 QMS 後續展延案檢查准予核備後，原登錄號碼之 GMP 部分將會於許可編號更新為 QMS，其餘不變。例：原登錄號碼 GMP1234 之製造廠申請 QMS 後續展延核可後，將核發許可編號 QMS1234 之製造許可予製造廠。

Q22-若公司原已取得 QMS 製造許可，尚未到後續展延時間，欲新增品項或是將原持有之 GMP 認可登錄函核定品項納入整併，請問是需要申請一張新的 QMS，還是對原 QMS 申請變更，效期如何計算？

醫療器材業者若取得 QMS 製造許可尚未到後續展延時間，欲新增品項或是將原持有之 GMP 認可登錄函品項整併，須依據「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」第 5 條辦理「許可項目及作業內容」變更，其變更之核定，不延長原有效期限。而若申請變更時已屆得展延時間（原製造許可期滿六個月前至十二個月間申請），得依該辦法第 6 條併同辦理展延，核定之效期為原效期延長三年。

Q23-後續展延案應於何時提出，以避免製造許可效期不連續？

依照「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，製造許可有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請，另若製造業者於原製造許可期滿六個月前至十二個月間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材製造業者，原製造許可之效力延長至准駁之日。

Q24-生產醫療器材軟體(Software as a Medical Device；SaMD)之醫療器材製造業者，申請 QMS 查核應勾選之作業內容為何？

本署參照行政院主計總處公布「行業標準分類」、經濟部統計處「經濟部工業產品分類」之行業及產品分類與定義，將軟體之程式設計、發行及複製等作業，一律排除於作業內容「製造」之範疇，申請品項為醫療器材軟體之 QMS 查核，僅須勾選「設計」及「最終驗放」；倘醫療器材軟體另以光碟、隨身碟等實體載具，作為成品之放行標的，則視實際活動情形勾選「包裝」或/及「貼標」作業。

Q25-若申請 QMS 品項及作業活動為「醫療器材之包裝及貼標作業」或「醫療器材之滅菌作業」，於申請書中須列出執行作業之產品清單。若取得 QMS 認可後至下一次申請展延間，產品清單有增減須要申請 QMS 變更嗎？

申請 QMS 品項及作業活動為「醫療器材之包裝及貼標作業」或「醫療器材之滅菌作業」，申請書中須列出執行作業之產品清單作為食品藥物管理署及受託評鑑機構執行檢查範圍之依據。QMS 製造許可核定範圍並不包括產品清單，若取得 QMS 認可後至下一次申請展延間，執行作業不變但產品清單有增減，則無須申請 QMS 變更，但相關資料仍需留廠備查。

Q26-從國外輸入已完成製造及檢驗之產品後，於國內進行包裝或貼標作業，是否需申請製造許可？

依據「醫療器材管理法」第 10 條規定，從事醫療器材包裝或貼標者，屬本法所稱醫療器材製造業者；同法第 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，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。因此，於國內進行包裝或貼標作業，應依規定申請製造業醫療器材商許可執照，並取得製造許可，始得進行醫療器材之包裝或貼標作業。

Q27-生產第一等級未滅菌醫用口罩仍須符合醫療器材品質管理系統準則嗎？

第一等級未滅菌醫用口罩屬醫療器材分類分級管理辦法「I.4040 醫療用衣物」第一等級鑑別範圍，其製造業者須符合「醫療器材品質管理系統準則」第 78 條規定，並申請精要模式 QMS 檢查，取得製造許可。

Q28-製造廠生產之醫療器材若為免取得製造許可品項，需準備哪些相關資料備查？是否有相關法源？

製造業者僅生產「醫療器材管理法」第 22 條第 2 項規定經中央主管機關公告免取得製造許可之品項，仍應依該法第 22 條第 1 項規定建立品質管理系統，相關程序文件及紀錄留廠備查。

Q29-醫療器材維修業者需要申請符合 QMS 嗎？

醫療器材維修業者非屬醫療器材管理法第 10 條所稱製造業者，無須申請符合 QMS 之檢查，不過仍須符合醫療器材管理法及相關規定。

Q30-製造廠廠址不變，但實際製造區域範圍擴增（如一樓擴增至二樓），需要辦理 QMS 變更申請嗎？

原領有製造許可所載廠址不變，但廠內實際作業區域擴增（如廠區增加建築物、擴增樓層或製造作業區域等），超出原申請檢附資料（如全廠配置圖或各類產品製造作業區域圖等）之範圍時，如涉工廠登記或醫療器材商變更，請逕洽各縣市政府相關權責單位，並來函向本署說明及檢附原製造許可影本、更新後之全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖。本署將視情況決定是否須申請 QMS 檢查。

二、醫療器材 QMS 檢查作業

Q1-QMS 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，或參考醫療器材分類分級管理辦法附表申請。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」，則針對該廠申請品項實際於廠內執行作業勾選即可。（舉例：若申請廠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，而是採委外方式。）惟各別申請案之判准，仍須視申請案內實際樣態而定。

Q2-QMS 對委託製造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負責之活動階段。

Q3-若已於食品藥物管理署辦理之 QMS 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-QMS 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？

QMS 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」。

Q5-醫療器材品質管理系統準則(QMS)相較於與原醫療器材優良製造規範(GMP)之重要變革為何？

醫療器材品質管理系統準則係參照 ISO 13485:2016 國際標準訂定，部分重要變革包括新增「醫療器材檔案(Medical device file)」、「設計開發移轉(Design and development transfer)」、「設計開發檔案(Design and development files)」、「申訴處理(Complaint handling)」、「通報、回收及通告發布(Reporting to regulatory authorities)」等新條文，並強調醫療器材製造廠應基於風險管理方法，管控品質管理系統所需的適當流程。同時對於「確效(validation)」、「查證(verification)」與「設計開發(Design and development)」等作業亦增加更明確之具體作業要求。

Q6-醫療器材品質管理系統準則提及之風險管理流程之管制重點為何？

醫療器材品質管理系統準則第 4 條提及「依風險評估監控品質管理系統之流程」。另於該準則第 31 條提及「製造業者應以書面訂定產品實現之風險管理流程」。建議業者參考國際標準 ISO 14971 「Medical devices - Application of risk management to medical devices」，除於產品設計與開發管制活動實施風險管理作業外，相關品質管理系統流程之風險，針對其風險管理活動與管制措施，一併納入廠內風險管理報告，並依各項流程作業程序執行風險管理，並維持程序運作。

Q7-醫療器材品質管理系統準則提及軟體確效之管制要求為何？

醫療器材品質管理系統準則第 8 條「製造業者應以書面訂定品質管理系統中電腦軟體確效之標準程序」，另於準則第 52 條「製造業者應訂定書面程序，於生產或服務提供前，確效其所使用之電腦軟體」及第 59 條「7. 製造業者應以書面訂定監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟體使用前，或依實際狀況於使用後或軟體變更時，完成確效。」。建議業者對品質管理系統流程管制的軟體（如採購、訂單、物料、倉儲等作業軟體）、製造及檢驗設備之軟體，依準則之規範予以管制。適時參考國際標準或指引文件如 GHTF/SG3/N99-10 「Quality Management Systems – Process Validation Guidance」或 ISO/TR 80002-2 「Medical device software – Part 2: Validation of software for medical device quality systems」，建立程序文件並訂定各項管制流程之確效計畫及確效作業流程，實施管制措施並予以紀錄。

Q8-QMS 申請案中「醫療器材檔案清單」之檢附文件要求為何？

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。

Q9-醫療器材品質管理系統準則提及之紀錄內機敏健康資訊範疇為何？

醫療器材品質管理系統準則第 13 條提及「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」。參考「個人資料保護法」第 6 條，其機敏健康資訊範疇包括但不限於「病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科」之個人資料。建議業者建立程序文件，並針對本準則提及之個人機敏健康資訊訂定保護措施，實施管制並予以紀錄。

Q10-醫療器材品質管理系統準則第 13 條提及「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」，請問若是不會蒐集到使用者相關健康資料的話，是否可以定義為不適用，不需要文件化相關管制方法？

由於業者從事品質管理系統活動包括如滿意度調查、客戶申訴等作業時，仍有可能被動接受客戶所提供之健康資訊，故仍須依照醫療器材品質管理系統準則第 13 條規定建立相關書面化程序。

Q11-若醫療器材之國內零組件、零配件供應商，協助執行該組件/配件之製造，其供應商是否須要取得醫療器材製造許可？

業者須評估該醫療器材零組件、零配件是否已屬醫療器材分類分級管理辦法所鑑別之醫療器材。若該零組件、零配件非屬醫療器材，不需申請製造許可。而若該零組件、零配件屬醫療器材且需單獨取得醫療器材許可證，須依法取得醫療器材製造許可。

Q12-醫療器材品質管理系準則對於醫療器材單一識別系統(UDI)之管制方式為何？

依據醫療器材品質管理系統準則第 54 條規定：「製造業者應依就本法（醫療器材管理法）第 19 條第 1 項所公告一定風險等級之醫療器材，以書面訂定其單一識別系統。」醫療器材業者另可參考食品藥物管理署網頁「[醫療器材來源流向暨單一識別系統\(UDI\)專區](#)」了解 UDI 相關規範。

Q13-QMS 申請案以「精要模式」申請者，其稽查重點為何？

QMS 申請案「精要模式」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。QMS 申請案「精要模式」稽查要求大致與「標準申請模式」要求一致，惟稽查時將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）實施檢查。精要模式之品項於作業活動若勾選「設計」，另需符合該準則第 35 條至第 43 條規定。

Q14-製造業者未從事「製造」、「包裝」及「貼標」等作業內容，稽核時是否需提供產品試量產紀錄？

試量產之目的在於測試製造流程，是否可持續產出符合設計開發結果之產品，倘僅從事本法第 10 條第 2 款所稱「醫療器材設計，並以其名義於市場流通」作業業者，仍應依據醫療器材品質管理系統準則第 41 條設計移轉之要求，查證外部製程及生產能力符合要求；必要時，應提供產品試量產紀錄。

Q15-若申請 QMS 品項及作業活動為「醫療器材之包裝、貼標作業」或「醫療器材之滅菌作業」，請問在設計開發管制條款如何適用？

業者申請 QMS「醫療器材之包裝、貼標作業」或「醫療器材之滅菌作業」，於設計開發管制條款，可針對醫療器材品質管理系統準則排除第 35~40 條及第 43 條要求，受託廠如適用 QMS 準則第 41 條（設計與開發移轉）、第 42 條（設計與開發變更之管制）之作業，業者仍應書面訂定相關程序，製作紀錄並保存。

Q16-若國內醫療器材製造業者接受國外業者委託製造（OEM 代工），設計開發作業為國外委託廠執行，請問我國製造廠在設計開發管制條款如何適用？

受託製造業者申請 QMS，且設計開發作業活動由委託業者執行，於設計開發管制條款，可針對醫療器材品質管理系統準則排除第 35~40 條及第 43 條要求，受託廠如適用 QMS 準則第 41 條（設計與開發移轉）、第 42 條（設計與開發變更之管制）之作業，業者仍應書面訂定相關程序，製作紀錄並保存。

Q17-若申請 QMS 品項及作業活動僅為「醫療器材之貼標作業」，請問在設計開發管制條款如何適用？

業者申請 QMS 品項及作業活動僅為「醫療器材之貼標作業」，於設計開發管制條款，可針對醫療器材品質管理系統準則排除第 35~43 條之設計開發管制條款要求，另可排除第 49~51 條及第 53 條要求。

Q18-申請 QMS 後續展延案，但自前次稽核通過後無任何生產活動，故未有生產相關紀錄，請問稽核時應如何適用相關條文？

如因故於前次稽核通過後無任何生產活動（部分品項或全廠），請於送件後聯絡案件承辦人簽具未生產切結書，本署查核時得視業者實際情形評估是否要求生產相關紀錄。另，重新開始生產時，應行文至本署備查，未經備查而為生產者，本署得廢止製造許可。

Q19-QMS 實地檢查時出具之文件及紀錄，可接受之語言種類為何？

QMS 實地檢查時業者出具之文件及紀錄以中文為原則，若業者之品質管理系統運作時使用之語言為英文，稽核時視業者實際情形得出具英文之品質系統文件及紀錄。

Q20-QMS 檢查主要缺點判定原則中包括「未取得製造許可，擅自製造醫療器材」之缺點，請問如果取得國外上市許可，是否可以製造？

醫療器材製造業者其製造行為之合法性認定，與是否取得國外上市許可無涉，業者應依據醫療器材管理法第 22 條規定申請 QMS 檢查並取得製造許可，該產品依據同法第 25 條規定申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證或辦理登錄，始得為之。

Q21-QMS 稽查報告是否可提供英文版？

QMS 稽查報告僅核發正體中文版。

Q22-「醫療器材品質管理申請平台」需用工商憑證登入之目的為何？

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，造成業者內部機密資料流出，及保障業者使用平台的流暢度，故「醫療器材品質管理申請平台」需使用工商憑證登入。

Q23-請問「醫療器材品質管理申請平台」是否有操作說明？

可至平台登入頁面下載「系統操作手冊」閱覽操作說明（見下圖）。

The screenshot shows the login interface of the Medical Device Quality Management Application Platform. At the top left is the FDA logo and the text '衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration'. The main title is '醫療器材品質管理申請平台'. Below the title is a yellow announcement box with the following text:

- **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。

The login form on the right includes the following elements:

- A green circular icon with a padlock and a person.
- The title '醫療器材業者登入'.
- Input fields for '使用者帳號(主要聯絡人E-mail)', '使用者密碼', and '驗證碼'.
- A '登入' button.
- A '忘記密碼?' link with a red box around it containing the text '系統操作手冊', and a red arrow pointing to it.
- A blue link: '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'.
- A '帳號申請' button.

Q24-今年度的說明會因故不克參加，請問可以索取講義嗎？

可參閱本署網站公布之「[歷年說明會及課程講義](#)」，點選 QMS 相關之內容，下載講義並觀看影片。