

醫療器材國產製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」(QMS)之申請須知

目錄

一、 目的.....	2
二、 法源依據.....	2
三、 申請模式.....	2
四、 申請案由.....	2
五、 醫療器材製造許可效期.....	3
六、 申請費用.....	3
七、 申請方式.....	4
八、 檢查程序.....	4
九、 注意事項.....	6
十、 作業流程圖.....	8

一、 目的

為協助國內醫療器材製造業者於申請「醫療器材品質管理系統準則」符合性檢查(下稱 QMS 檢查)時，了解各申請項目之內容、要求及檢查程序，爰訂定本須知。

二、 法源依據

- (一) 醫療器材管理法
- (二) 醫療器材管理法施行細則
- (三) 醫療器材製造業者設置標準
- (四) 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法
- (五) 醫療器材品質管理系統準則
- (六) 醫療器材行政規費收費標準

三、 申請模式

- (一) 標準申請模式：適用醫療器材品質系統管理準則第 4~77 條。
- (二) 精要申請模式：僅生產醫療器材品質管理系統準則附表所列醫療器材品項者，適用準則第 11、12、13、47、55、63、64、69、76、77 條。

四、 申請案由

- (一) 新案(含遷移)：國內醫療器材製造業者申請符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查。
- (二) 後續展延案：國內醫療器材製造業者每三年檢查一次，業者

應於製造許可有效期間屆滿之六個月前至十二個月間主動提出展延申請。後續檢查之許可項目，得依業者之申請維持原許可範圍，或變更許可項目及作業內容。

- (三) 許可項目及作業內容變更案：針對許可項目及作業內容變更(如新增項目、作業活動等)，國產醫療器材製造業者申請符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查。

五、 醫療器材製造許可效期

- (一) 新案(含遷移)：製造許可有效期間以核發日期加 3 年為原則。
- (二) 後續展延案：原製造許可有效期間得展延 3 年。(涉及併案核發者，效期依個別申請案核定之效期為準)
- (三) 許可項目及作業內容變更案：不延長原製造許可有效期限。

六、 申請費用

依「醫療器材行政規費收費標準」辦理，申請費用得以現金(僅臨櫃)、郵政匯票或即期支票繳納，如開具郵政匯票或即期支票，其抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」：

- (一) 國內醫療器材品質管理系統檢查及其後續管理檢查：新臺幣 6 萬元。
- (二) 醫療器材製造許可增加許可項目、作業內容或遷廠之變更：新臺幣 6 萬元。
- (三) 醫療器材製造業者符合「醫療器材品質管理系統準則」第 78 條規定之檢查(精要申請模式)或其後續檢查：新臺幣 3 萬元。

- (四) 案件派案至受託機構辦理後，倘業者因故申請撤案，所繳納檢查費用不予退回。

七、 申請方式

- (一) 使用 [醫療器材品質管理申請平台](#)(下稱申請平台)填寫及上傳相關申請資料，完成確認後下載申請書。
- (二) 檢送申請平台下載之申請書紙本 2 份(大小章用印)，併同申請費用，由專人送達或以掛號郵寄至衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)，機關地址：臺北市南港區研究院路一段 130 巷 109 號。

八、 檢查程序

(一) 檢查前準備

1. 食藥署收件後，若有需要則通知業者限期修正申請平台資訊或補齊文件，再派案至承辦人員(食藥署)或受託機構。
2. 承辦人員或受託機構受理派案後，審查申請書及案件相關資料。若資料不齊全或不正確則聯繫業者修正資料。
3. 若需安排初訪(新案或變更許可項目及作業內容)，發出初訪日期通知，並協調正式稽查日期與相關配合事項，再發出稽查日期通知。
4. 若無需初訪作業，則向業者發出稽查日期通知，並安排稽查作業。業者於收到稽查日期通知後，得申請稽查日期展延(至多 1 個月)，以 1 次為限。倘業者仍無法於展延期限

內配合檢查，將無法認定符合醫療器材品質管理系統準則，申請案逕以不予核定結案。

(二) 稽查計畫

1. 主導稽查員以申請平台將稽查計畫提供廠方管理代表確認並簽名。
2. 稽查計畫發出後，不得新增或刪除品項及作業活動。

(三) 實地檢查

1. 稽查開始前召開起始會議(Opening Meeting)，確認稽查範圍(包括醫療器材製造業者名稱、地址、許可項目及作業內容、管理代表等)、稽查流程安排及相關事項等。
2. 倘前次稽查有發現缺點事項，於稽查過程中需確認前次缺點改善完成情形。
3. 稽查完畢前召開稽查小組內部會議，彙整及討論稽查過程與所見疑義。
4. 檢查完畢召開總結會議(Closing Meeting)，報告觀察結果及不符合事項(主要缺點、次要缺點)，並說明初步評估結果，實際檢查結果以食藥署正式函發公文為準。

(四) 矯正措施

1. 若稽查結果未發現主要缺點或 10 項(含)以上次要缺點，業者於稽查後 10 個日曆天內透過申請平台提交矯正措施，並由原稽查員審查矯正措施。

2. 矯正措施內容包括原因分析、改善對策、權責部門、預計完成日期。

(五) 檢查結果

1. 倘稽查結果未發現主要缺點或 10 項(含)以上次要缺點，其矯正措施經審查通過後，辦理准予核定函文，「醫療器材品質管理系統準則稽查報告」可至申請平台下載。
2. 倘稽查結果發現主要缺點或 10 項(含)以上次要缺點，認定不符合「醫療器材品質管理系統準則」規定，辦理不予核定函文。

(六) 複評

1. 業者收到不予核定函文，得於發文日起 2 個月內，備妥矯正措施等相關文件(前次查核所有缺點須改善完成)，並至申請平台建立複評申請案、下載申請書，再以函文併同申請書紙本(大小章用印)向食藥署申請複評。
2. 複評案件由原承辦人員或原受託機構辦理，於派案後通知稽查日期，並於 2 個月內進行現場稽查，執行複評作業時，將確認前次稽查所有缺點是否改善完成。

九、 注意事項

- (一)倘廠內生產之品項適用標準申請模式及精要申請模式時，一律採標準申請模式辦理製造許可檢查。
- (二)申請後續展延案、許可項目及作業內容變更案，申請平台會

自動帶出前次核定資料，業者應依申請事項、實際現況檢視資料合適性，調整或修正相關資料。

(三)申請複評案件，申請平台會自動帶出原送審資料，業者應依不予核定函文所列事項，調整或修正相關資料，其他文件或資料不得擅自異動。

(四)申請平台操作相關注意事項，請參考「醫療器材品質管理申請平台系統操作手冊」。

十、 作業流程圖

