



衛生福利部食品藥物管理署

114年度提升醫療器材輸入業者符合檢查制度計畫

輸入醫療器材業者貼標作業暨申請實務教育訓練



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

114年3月26日(南區)國立科學工藝博物館南館S103階梯教室

114年4月8日(中區)集思新烏日會議中心瓦特廳

114年4月23日(北區)集思台大會議中心B1國際會議廳

-
- 本簡報供114年3月26日、4月8、23日「輸入醫療器材業者貼標作業暨申請實務教育訓練」課程使用，各項法規以衛生福利部食品藥物管理署之公告、解釋為準。

大綱

一、輸入醫療器材業者中文貼標申請作業

1. 醫療器材貼標作業相關法規
2. 中文貼標申請作業

二、QSD併案中文貼標申請實務

1. QSD併案申請中文貼標作業之品質管理系統程序文件
2. 程序文件準備重點及常見缺失
3. 品質系統程序文件演練

三、GDP申請實務及常見缺失

1. 醫療器材GDP符合性檢查申請作業
2. 常見缺失

一、輸入醫療器材業者中文貼標申請作業

1. 醫療器材貼標作業相關法規

醫療器材、醫療器材製造業者

□ 醫療器材定義 (醫療器材管理法 第三條 第一、二項)

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。

□ 醫療器材商 (醫療器材管理法 第九條)

指醫療器材製造業者或販賣業者。

□ 醫療器材製造業者定義 (醫療器材管理法 第十條)

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。

包裝、貼標

□ 包裝、貼標 定義 (醫療器材管理法施行細則 第六條)

- 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。
- 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。

□ 標籤、說明書定義 (醫療器材管理法 第七條)

- 標籤:指標示於醫療器材或其包裝上之文字、圖畫或記號。

最小販售包裝

□ 最小販售包裝

- 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。(醫療器材管理法 第三十二條)
- 指直接販售予消費者或醫事機構之包裝。(醫療器材管理法施行細則第十八條)
- 醫療器材標籤、說明書或包裝所為之刊載，其方式及內容，應符合下列規定：最小販售包裝，應以正體中文載明品名、許可證字號或登錄字號及許可證所有人或登錄者之名稱、地址，並依能辨明之方式，刊載製造日期及有效期間，或保存期限。(醫療器材管理法施行細則第十九條第一項第二款)

醫療器材製造業者

- 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 第二十條)
- 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。(醫療器材管理法第二十一條)
- 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。(醫療器材管理法第二十二條)

醫療器材品質管理系統準則(2-1)

- 依醫療器材管理法 第二十二條第四項規定授權訂定「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)
 - 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)

醫療器材品質管理系統準則(2-2)

- 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)

醫療器材品質管理系統準則 第七十八條

- 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、第七十六條及第七十七條規定外，不適用該準則第二章至第六章之規定。
- 醫療器材品質管理系統準則附表所列品項如已滅菌者，仍適用第二章至第六章之規定。

精要模式品項 適用條文

第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條

連結網址 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawGetFile.ashx?FileId=0000289844&lan=C>

附表 Scan me!



品質管理系統檢查

- 醫療器材製造業者，依醫療器材管理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。(醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第二條第一項)
- 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，於書面通知達之日起二個月內，得提出複評，並以一次為限。(醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第三條第一項)

製造許可及其有效期間

□ 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。

(醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第五條第一項)

□ 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；其申請及檢查程序，得準用第二條及第三條規定。(醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法 第六條第一項)

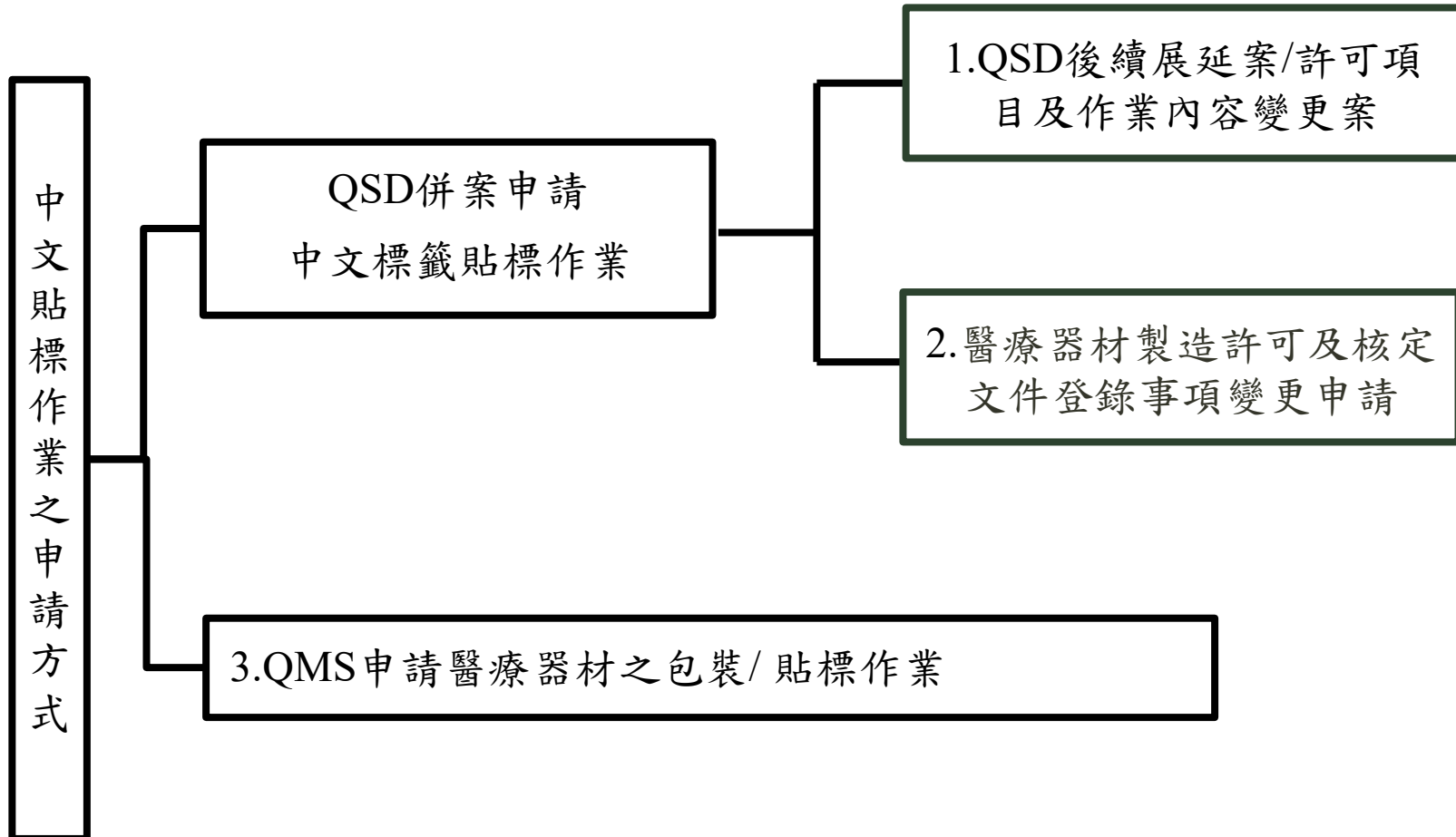
一、輸入醫療器材業者中文貼標申請作業

2.中文貼標申請作業



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

中文貼標作業申請方式(2-1)



中文貼標作業申請方式(2-2)

	QSD併案申請 中文標籤貼標作業	醫療器材製造許可及核定 文件登錄事項變更申請	QMS申請醫療器材之 包裝/貼標作業
對象	輸入業者		製造業者
資格 條件	① 輸入醫療器材許可證持有者 ② 販賣業醫療器材商許可執照 ③ 製造業醫療器材商許可執照		製造業醫療器材商許可執照
適用 條文	醫療器材品質管理系統準則精要模式；第78條 (第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條)		醫療器材品質管理系統準則 標準模式；第4條~第77條
申請 方式	醫療器材品質管理申請 平台-國外製造輸入案件 (併案辦理中文貼標作業)	紙本送件- 醫療器材製造許可及核定 文件登錄事項變更申請	醫療器材品質管理申請平台- 國內製造案件申請
核准 範圍	併案申請輸入品項之 中文貼標作業	併案申請輸入品項之 中文貼標作業	醫療器材之(包裝)/貼標作業
費用	6萬元	1萬元	6萬元

QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請作業(2-1)

□ 業者提出申請：

- 已取得醫療器材產品許可證，QSD後續展延申請時提出。
- 於「醫療器材品質管理申請平台」提出申請，填寫及上傳相關申請資料，確認後下載申請書並加蓋公司大小章，檢送正本 2 份至食品藥物管理署辦理。
- 併案申請該國外製造廠輸入品項之中文貼標作業，應檢附文件有製造業醫療器材商許可執照、國外原製造廠授權書正本、品質管理系統程序文件、自行貼標之許可證清單及核定之中文標籤。

QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請作業(2-2)

□ 申請方式：

- 使用醫療器材品質管理申請平台提出申請，填寫及上傳相關申請資料，確認完成後，下載申請書正本2份，送件至食品藥物管理署辦理。
- 醫療器材品質管理申請平台進入途徑

HTTPS://MDQMS.FDA.GOV



1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請平台填寫注意事項(8-1)

The screenshot shows the 'Step 1: Basic Information' (步驟1. 業者基本資料) form. A red box highlights the 'Upload' (上傳) button. Another red box highlights the 'Attach Chinese Labeling Form' (勾選是，併本案辦理製造許可檢查) section at the bottom. The form includes fields for company name, address, contact information, and product details.

上傳

(1)製造業醫療器材商許可執照

(2)國外原製造廠授權書

(3)管制貼標作業之品質程序文件

(4)自行貼標之許可證清單及核定中文標籤，至「業者其他檔案」

勾選是，併本案辦理製造許可檢查

1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請平台填寫注意事項(8-2)

□ 業者基本資料(申請書步驟1)

- 由國外原廠執行中文標籤黏貼者，或委由國內已取得QMS製造許可之醫療器材商執行中文標籤貼標作業。「案內中文標籤貼標作業」：點選“否”，

案內中文標籤貼標作業	本案醫療器材商於登記地址執行申請品項之中文標籤貼標作業： ☐ 是 ☐ 該址已領有醫療器材製造許可（醫療器材許可編號： 範例：QMSXXXX ） ☐ 併本案辦理製造許可檢查 ☒ 否 1. 由國外原廠執行中文標籤貼標作業。 2. 委託國內具QMS核備之醫療器材商執行中文標籤貼標作業。
儲存 取消	

1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請平台填寫注意事項(8-3)

□ 業者基本資料(申請書步驟1)

- 若已取得QMS製造許可，且許可項目須為醫療器材貼標作業或(品項名稱)之貼標作業，「案內中文標籤貼標作業」：點選“是”

案內中文標籤貼標作業	本案醫療器材商於登記地址執行申請品項之中文標籤貼標作業：
	☒ 是 ☒ 該址已領有醫療器材製造許可 (醫療器材許可編號： 範例：QMSXXXX) 勾選此項前，請確認符合下列條件之一： 1. 案內OOO取得QMS許可項目：醫療器材之貼標作業，得執行所有醫療器材品項之中文標籤貼標作業。 2. 案內OOO取得QMS許可項目：OOO(品項名稱)之貼標作業，僅能執行許可品項之中文標籤貼標作業。 聯絡窗口： ☐ 併本案辦理製造許可檢查 ☐ 否
儲存 取消	

1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請平台填寫注意事項(8-4)

□ 業者基本資料(申請書步驟1)

- 若「案內中文標籤貼標作業」：併本案辦理製造許可檢查，點選“是”，應檢附文件包含：(1)製造業醫療器材商許可執照。(2)國外原製造廠授權書。(3)管制貼標作業之品質程序文件。(4)自行貼標之許可證清單及核定中文標籤。上述文件上傳至「業者其他檔案」。
- 下載”貼標品質管理系統對照表”及”自行貼標之許可證清單”範本填列。

案內中文標籤貼標作業

本案醫療器材商於登記地址執行申請品項之中文標籤貼標作業：

☒ 是

☐ 該址已領有醫療器材製造許可（醫療器材許可編號：）

☒ 併本案辦理製造許可檢查

請另檢附下列文件：

1. 製造業醫療器材商許可執照。
2. 國外原製造廠授權書。
3. 業者建立管制貼標等品質作業之程序文件。檔案下載：[製造業者\(貼標\)品質管理系統文件對照表.docx](#)
4. 自行貼標之許可證清單及核定之中文標籤。檔案下載：[自行貼標之許可證清單及核定之中文標籤.docx](#)

聯絡窗口：林欣緣 02-2787-7112

☐ 否

儲存 取消

1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請平台填寫注意事項(8-5)

□ 「業者其他檔案」-製造業醫療器材商許可執照

■ 申請 QSD 之販賣業者，併本案辦理製造許可檢查須同時檢附，執照之營業細項目須包含貼標作業。

製造業醫療器材商許可執照

醫療器材商名稱：[REDACTED]
地 址：[REDACTED]
負 責 人：[REDACTED]

上開醫療器材商依照醫療器材管理法第十三條之規定
發給許可執照

高雄市政府衛生局局長 黃志中

製造業醫療器材商許可執照營業細項目應包含貼標

營業細項目	技 術 人 員 記 事
貼標	[REDACTED]

1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請平台填寫注意事項(8-6)

□ 「業者其他檔案」-國外原製造廠授權書

■ 內容含原製造廠授權申請商(公司名稱與地址)，執行(輸入品項)之產品中文標籤黏貼作業。

■ 簽署人填具職稱及日期。

letter of Authorization

To whom it may concern :

We, (國外製造廠名稱、製造廠地址) , authorize (本案醫療器材商名稱、地址) , to distribute and produce Chinese labeling.

This include this following products:

(申請品項名稱)

國外製造廠權責人員

職稱、簽署日期

1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請平台填寫注意事項(8-7)

□ 「業者其他檔案」-管制貼標作業之品質程序文件。

■ 申請商應建立符合醫療器材品質管理系統準則第78條要求之相關程序文件。

■ 依照製造業者(貼標)品質管理系統文件對照表，填寫相對應之程序文件編號及版本，並將程序文件上傳至「業者其他檔案」。

製造業者(貼標)品質管理系統文件對照表				
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	程序文件編號	版本
第二章 品質管理系統				
☐	第11條	4.2.3 Medical device file		
☐	第12條	4.2.4 Control of documents		
☐	第13條	4.2.5 Control of records		
第五章 產品實現				
☐	第47條	7.5.1 Control of production and service provision		
☐	第55條	7.5.9.1 General, Traceability		
第六章 量測、分析及改進				
☐	第63條	8.2.2 Complaint handling		
☐	第64條	8.2.3 Reporting to regulatory authorities		
☐	第69條	8.2.6 Monitoring and measurement of product		
☐	第76條	8.5.2 Corrective action		
☐	第77條	8.5.3 Preventive action		

程序文件請上傳至業者其他檔案。

1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請平台填寫注意事項(8-8)

□ 「業者其他檔案」-自行貼標之許可證清單及核定中文標籤

■ 依照自行黏貼之許可證清單，填入產品許可證編號、中文品名，並檢附產品核定之中文標籤樣稿。

■ 右上方衛授食字第XXXXXXXXXX號免填寫。

序號	產品許可證編號	中文品名
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

衛授食字第XXXXXXXXXX號附件

備註1：若表格列數不敷使用，請自行複製，空白列請刪除。

備註2：「自行貼標之許可證清單」表格右上方衛授食字第XXXXXXXXXX號附件於公文核發時由食藥署填寫。

1. 限填列該張QSD製造許可連結之醫療器材許可證，以此清單內容為審核依據。
2. 如原核定中文標籤涉廠名、廠址變更者，於查核表之審查意見加註說明，另須檢附查驗登記許可證變更核准函。

1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請及檢查流程(4-1)

□ 流程1、業者提出申請:

併案申請中文標籤貼標作業，須檢附「製造業醫療器材商許可執照」、「國外原製造廠授權書正本」、「管制貼標作業之品質程序文件」及「自行貼標之許可證清單及核定中文標籤」。



1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請及檢查流程(4-2)

□ 流程6、確認補件通知

受託機構依據案件申請資料進行審查，若申請QSD資料不齊全或不符規定時，審查人員於受理後30天內開立「輸入醫療器材國外製造廠QSD文件審查資料補件通知單」；中文標籤貼標作業之審查意見註記「其他」欄位。

輸入醫療器材國外製造廠 QSD					
文件審查資料補件通知單 (模式)					
申請廠商名稱：	申請案號：				
地 址：					
聯 絡 人：	電 話：	傳 真：			
製造廠商名稱：					
製造廠商地址：					
通知補件日期：	年 月 日	補件期限日期：年 月 日			
☆請於補件期限內補正。未能於補件期限內補正者，得於補正期限前申請延期一個月，補件及延期之申請皆以一次為限。逾期未辦理補件者將取消此申請案之審查。 ☆請以公文方式(需蓋申請商公司大、小章)檢送補件資料及申請延期等送至本中心。 ☆因補件需請 Notified Body 出具 ISO 13485 證書說明文件者，請檢附說明文件正本供審查。					
☒ 送審資料尚需繳交下列文件：(資料非以英文出具者，應同時檢附繁體中文或英文譯本)					
☐	文件名稱	備註說明			
☐	1. 申請書。				
☐	2. 原製造廠說明文件正本				
☐	3. FDA 出具之 Establishment Inspection Report (EIR)				
☐	4. FDA 出具之 Certificate to Foreign Government (CFG)正本				
☐	5. 與 QMS 等效規範之符合性驗證合格登錄證書(ISO 13485)				
☐	6. 各項產品製造流程				
☐	7. 註銷三輪車清單				
☐	8. 其他				
審查人員： 電話：04-2359-5900 分機： 傳真：04-2359-8951 審查單位：財團法人塑膠工業技術發展中心 地 址：台中市西屯區工業39路59號 貴公司/廠對上述通知若有不明之處，請向受理單位之審查人員查詢 <table border="1"><tr><td>☐ 請於收到通知後7天內務必簽名回傳審查單位</td><td>申請廠商簽名：</td><td>日期：</td></tr></table>			☐ 請於收到通知後7天內務必簽名回傳審查單位	申請廠商簽名：	日期：
☐ 請於收到通知後7天內務必簽名回傳審查單位	申請廠商簽名：	日期：			

1.QSD併案申請中文標籤貼標作業-申請及檢查流程(4-3)

□ 流程7、補件

- 補件期限2個月，得於補正期限前申請延期1個月(以一次為限)。
- QSD 併中文標籤貼標作業之補件資料，請上傳至「其他檔案上傳」。

案號 / 公文號	申請日期	醫療器材商名稱	製造廠名稱(英文)	申請模式	案由	步驟	功能
██████████	113/03/25	██████████	██████████	標準申請模式	變更案	1 業者提出申請	   其他檔案上傳 

1.QSD併案申請中文標籤貼標作業申請及檢查流程(4-4)

□ QSD申請案/變更案核備公文範例

衛生福利部 函

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年 月 日
發文字號：衛授食字第 號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：自行貼標之許可證清單

主旨：貴公司申請輸入醫療器材後續展延之品質系統文件核所附資料，本部續予核說明：

一、復貴公司112年 月 日申
二、製造許可內容：
(一)許可編號：QSD
(二)製造廠名稱：
(三)製造廠地址：
(四)許可項目及作業內容：
1、之設
作業。
2、

造、包裝、貼標及最終驗放作業。

3、之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

4、之設計、製造、包裝、貼標及最終驗放作業。

(五)有效期限：115年 月 日。

(六)代理輸入之醫療器材商：。

三、依本部食品藥物管理署 年 月 日FDA品字第 號函，本案併予核備製造業醫療器材商「」得貼示附件所列醫療器材許可證核定之中文標籤。倘有非附件所列醫療器材許可證之貼標作業，仍應取得相應之製造許可(QMS)，違者依醫療器材管理法第68條規定處罰。

四、依醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法相關規定，貴公司應於有效期滿六個月前至十二個月間，向本部食品藥物管理署主動提出檢查申請。上開製造許可內容第(二)、(三)(以門牌整編為限)及(六)項變更，應自變更事實發生之日起30日內申請變更登記；第(四)項變更，應重新申請檢查。

五、如貴公司另持有其他相同廠名、廠址之製造許可，或輸入同廠品項包含醫療器材品質管理系統準則第78條附表所列，且

第1頁

第2頁 共3頁

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：
聯絡電話：02-2787
傳真：02-2787-7178
電子郵件：@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年 月 日
發文字號：衛授食字第 號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：自行貼標許可證清單

主旨：有關申請輸入醫療器材廠符合醫療器材品質管理系統準則製造許可(許可編號：QSD)併予核備貼標作業乙案(案號：)，本部同意所請，請查照。

說明：

一、復貴公司 號函。

二、依本部食品藥物管理署 年 月 日FDA品字第 號函，原 年 月 日衛授食字第 號函製造許可併予核備製造業醫療器材商「」得貼示附件所列醫療器材許可證核定之中文標籤。倘有非附件所列醫療器材許可證之貼標作業，仍應取得相應之製造許可(QMS)，違者依醫療器材管理法第68條規定處罰。

三、貴公司如認本處分有違法或不當，得依訴願法第14條第1

第1頁 共2頁

2.醫療器材製造許可及核定文件登錄事項變更之申請作業

- 新案申請之QSD製造許可案，須於取得產品許可證後，方可提出「醫療器材製造許可及核定文件登錄事項變更申請」(紙本送件)，增加中文標籤貼標作業。

輸入醫療器材之國外製造業者 QSD 許可變更	
本次申請變更事項	應檢附文件
☐ 製造廠名稱 變更前： 變更後：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 原廠變更通知函正本 ☐ 原產國最高衛生機關出具之製造廠名稱變更(廠址不變)證明文件或出產國許可製售證明正本，有效期二年
☐ 製造廠地址 變更前： 變更後：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 原產國戶政機關或相關官方機構核發之證明文件正本 ☐ 原廠變更通知函正本
☐ 代理輸入之醫療器材商-授權移轉 變更前業者： 地址： 變更後業者： 地址：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 醫療器材商許可執照影本 ☐ 醫療器材製造許可之讓渡書正本 ☐ 原廠同意授權登記書正本(應為最近一年內開立者，且載明移轉品項、新舊被授權者地址及授權移轉之意旨)
☐ 代理輸入之醫療器材商名稱 變更前： 變更後：	☐ 醫療器材製造許可影本 ☐ 醫療器材商許可執照影本
說明理由(應明確敘述如有關法令者請引述法令依據)	

醫療器材 本變更

本次申請變更事項
☐ 醫療器材販賣業者名稱 變更前： 變更後：
☐ 醫療器材販賣業者地址 變更前： 變更後：
說明理由(應明確敘述如有關法令者請引述法令依據)

內容敘明辦理
QSD××××加貼中文
標籤申請作業，並檢
附4項文件。

3.QMS申請醫療器材之(包裝)/貼標作業申請及檢查流程(5-1)

□ 業者提出申請：

- 須取得製造業醫療器材商許可執照，營業細項目包含(包裝)/貼標作業
- 於「醫療器材品質管理申請平台」提出申請，填寫及上傳相關申請資料，確認後下載申請書，加蓋公司大小章，檢送正本 2 份至食品藥物管理署辦理。
- 應依照醫療器材品質管理系統準則標準模式書面訂定相關程序，製作紀錄並保存，可針對醫療器材品質管理系統準則逐項檢視其關聯性，如排除第 35~43 條之設計開發管制條款要求，或排除第 49~51 條及第 53 條要求。

3.QMS申請醫療器材之(包裝)/貼標作業申請及檢查流程(5-2)

QMS申請步驟	
1	填寫基本資料
2	製造廠基本資料
3	申請品項及作業活動
4	主要管理階層
5	各項產品製造流程
6	主要原料及零組件清單
7	主要生產製造設備清單
8	主要檢驗測試設備清單
9	主要配置圖及各款產品製造作業區範圍
10	醫療器材檔案清單
11	程序文件清單
12	申請之檢查模式
13	申請圖下載
清單狀態說明：	

步驟3. 包裝(含分裝) - 貼標作業

案件編號: M1110000047

申請品項名稱

新品項 ☒ 後續品項 ☐

上傳檔案

選擇檔案 未選擇任何檔案

說明: 1. 請依照範本檔案格式填寫資料後上傳。
2. 範本下載: [QMS醫療器材包裝\(分裝\) - 貼標作業格式V1.0.xlsx](#)
3. 請按下方[儲存]按鈕上傳, 如需修改, 請直接上傳檔案替換。

儲存 取消

已上傳檔案內容

項次	產品名稱	許可證字號
----	------	-------

申請品項及作業活動（申請書步驟3），可下載醫療器材之包裝(含分裝)及貼標作業逐一填寫，貼標之產品名稱、許可證字號、許可證之醫療器材商及該產品執行作業活動內容。

檔案

常用

插入

繪圖

頁面配置

公式

資料

校閱

檢視

說明

H15

×

✓

fx

A

B

C

D

1

若表格列數不敷使用，請自行複製

2

產品名稱

許可證字號

許可證之醫療器材商

作業活

3

包裝

分裝

貼標

4

OOXXX導管主動脈瓣膜1

衛部醫器輸字第029XXX號

XXX醫療產品股份有限公司

是

5

OOXXX導管主動脈瓣膜2

衛部醫器輸字第030XXX號

XXX醫療產品股份有限公司

是

6

OOXXX導管主動脈瓣膜3

衛部醫器輸字第031XXX號

XXX醫療產品股份有限公司

是

7

OOXXX導管主動脈瓣膜4

衛部醫器輸字第032XXX號

XXX醫療產品股份有限公司

是

許可證
器材商
動內容

3.QMS申請醫療器材之(包裝)/貼標作業申請及檢查流程(5-3)

QMS申請步驟

1 業者基本資料

2 製造廠基本資料

3 申請品項及作業活動

4 主要管理階層

5 各項產品製造流程

6 主要原料料及零組件清單

7 主要生產製造設備清單

8 主要檢驗測試設備清單

9 全廠配置圖及各類產品製作無菌區域圖

10 醫療器材修造清單

11 程序文件清單

12 申請之檢查模式

13 申請書下載

步驟5. 各項產品製造流程

案件編號 M00000000001

上傳檔案 未選擇任何檔案

已上傳: M00000000001 [製造流程.pdf](#)

說明: 1. 請附上 A4 格式 PDF 檔案。
2. 屬委託製造者, 請檢附委託製造廠QMS製造許可, 並於產品製造流程圖標明標作業活動之委託廠名稱。
3. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。

醫療器材進料檢驗



中文貼標



驗放出貨

圖片來源 QMS系統操作手冊v1.0.7-7

3.QMS申請醫療器材之(包裝)/貼標作業申請及檢查流程(5-4)

QMS申請步驟

1. 業者基本資料
2. 製造廠基本資料
3. 申請品項及作業活動
4. 主要管理階層
5. 各類產品製造流程
6. 主要原料料及零組件清單
7. 主要生產製造設備清單
8. 主要檢驗測試設備清單
9. 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖
10. 醫療器材標籤清單
11. 程序文件清單
12. 申請之檢查模式

步驟6. 主要原料料及零組件清單

案件編號: M1110000047

上傳檔案: 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳

已上傳: M1110000047主要原料料及零組件清單.pdf

說明: 1. 請上傳 A4 格式 PDF 檔案。
 2. 原料料、零組件如列單為醫療器材之供應廠商(舉例: 如申請品項為面罩組合包, 則各項醫療器材組合而成之系統, 實為獨立組件)。
 3. 範本下載: 主要原料料及零組件清單V1.0.docx
 4. 範本下載: 主要原料料及零組件清單V1.0.odt
 5. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。

儲存 取消

主要原料料及零組件清單

說明: 原料料、零組件如列單為醫療器材之供應廠商(舉例: 如申請品項為面罩組合包, 則各項醫療器材組合而成之系統, 實為獨立組件)。

項次	主要原料料、零組件名稱	零組件、零組件車身或零件醫療器材
1.		☐ 是, 請勾選字號: 否。
2.		☐ 是, 請勾選字號: 否。
3.		☐ 是, 請勾選字號: 否。
4.		☐ 是, 請勾選字號: 否。

醫療器材中文標籤

QMS申請步驟

1. 業者基本資料
2. 製造廠基本資料
3. 申請品項及作業活動
4. 主要管理階層
5. 各類產品製造流程
6. 主要原料料及零組件清單
7. 主要生產製造設備清單
8. 主要檢驗測試設備清單
9. 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖
10. 醫療器材標籤清單
11. 程序文件清單
12. 申請之檢查模式
13. 申請書下載

步驟7. 主要生產製造設備清單

案件編號: M1120000066

上傳檔案: 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳

已上傳: M1120000066主要生產製造設備清單.pdf

說明: 1. 請上傳 A4 格式 PDF 檔案。
 2. 範本下載: 主要生產製造設備清單V1.0.docx
 3. 範本下載: 主要生產製造設備清單V1.0.odt
 4. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。

儲存 取消

主要檢驗測試設備清單

項次	設備名稱/編號	廠牌/型號	規格	數量	備註
1.					
2.					
3.					
4.					

無 或視實際情形填寫如貼標機等

QMS申請步驟

1. 業者基本資料
2. 製造廠基本資料
3. 申請品項及作業活動
4. 主要管理階層
5. 各類產品製造流程
6. 主要原料料及零組件清單
7. 主要生產製造設備清單
8. 主要檢驗測試設備清單
9. 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖
10. 醫療器材標籤清單
11. 程序文件清單
12. 申請之檢查模式
13. 申請書下載

步驟8. 主要檢驗測試設備清單

案件編號: M1120000066

上傳檔案: 選擇檔案 未選擇任何檔案 上傳

已上傳: M1120000066主要檢驗測試設備清單.pdf

說明: 1. 請上傳 A4 格式 PDF 檔案。
 2. 範本下載: 主要檢驗測試設備清單V1.0.docx
 3. 範本下載: 主要檢驗測試設備清單V1.0.odt
 4. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。

儲存 取消

主要檢驗測試設備清單

項次	設備名稱/編號	廠牌/型號	規格	數量	備註
1.					
2.					
3.					
4.					

無 或視實際情形填寫如貼標機等

3.QMS申請醫療器材之(包裝)/貼標作業申請及檢查流程(5-5)

- 醫療器材品質管理申請平台-國內製造案件申請。
- 視申請案件情況進行初訪作業，受託機構於二個月內進行實地稽查作業，業者得申請展延一次。
- 經檢查核可後，核准範圍醫療器材之(包裝)/貼標作業。



狀態說明：● 已完成 ● 進行中 ● 未完成

二、QSD併案中文貼標申請作業實務

1.QSD 併案申請中文貼標之品質管理系統程序文件



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

品質管理系統程序文件

□ 醫療器材品質管理系統準則 第七十八條

- 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、第七十六條及第七十七條規定外，不適用該準則第二章至第六章之規定。

醫療器材品質管理系統準則 第78條 (ISO 13485:2016)

第11條 醫療器材檔案(4.2.3)	第63條 申訴處理(8.2.2)
第12條 文件管制 (4.2.4)	第64條 通報、回收及通告發布(8.2.3)
第13條 紀錄管制(4.2.5)	第69條 產品之監管與量測(8.2.6)
第47條 生產與服務提供之管制(7.5.1)	第76條 矯正措施(8.5.2)
第55條 追溯性之管制及紀錄(7.5.9.1)	第77條 預防措施(8.5.3)

品質管理系統程序文件

□ 第十一條 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。

品質管理系統程序文件

□ 第十二條 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。

品質管理系統程序文件

□ 第十三條 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。

品質管理系統程序文件

□ 第四十七 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。

□ 第五十五條 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。

品質管理系統程序文件

□ 第六十三條 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。

□ 第六十四條 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。

品質管理系統程序文件

□ 第六十九條 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

品質管理系統程序文件

□ 第七十六條 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、矯正措施無牴觸法規，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。

品質管理系統程序文件

□ 第七十七條 預防措施

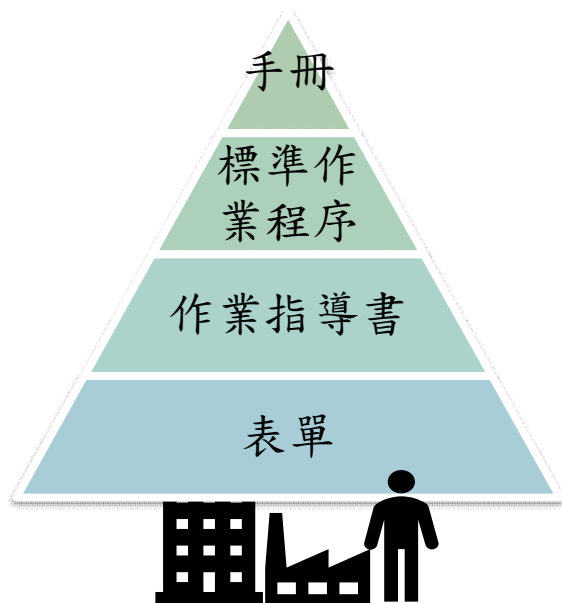
- 製造業者應採取預防措施，去除潛在不符合事項之可能發生原因。前項預防措施，其內容之擬訂，應以潛在不符合事項之影響程度為依據。
- 為實施第一項預防措施，製造業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序：一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。二、預防措施採行與否之評估。三、預防措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新。四、預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。五、預防措施實施情形及其有效性之審查。
- 製造業者應就所為之潛在不符合事項調查及預防措施之實施結果，製作紀錄並保存。

二、QSD併案中文貼標申請作業實務

2.程序文件準備重點及常見缺失

程序文件準備重點

- 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: ISO 9001、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 標準作業程序
- 第三階 作業指導書
- 第四階 表單

程序文件準備重點

文件架構	精要模式
標準作業程序 (Standard Operation Procedure ; SOP)：執行品質系統中流程，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 檢驗作業指導書
表單記錄：記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

程序文件準備重點

□ 第十一條 醫療器材檔案

5.1.4. 醫療器材檔案管理：

- 5.1.4.1 針對公司每一類型或系列之醫療器材，須建立「醫療器材檔案清單」。
- 5.1.4.2 當產品有新增或變更時，提出「醫療器材檔案清單」之修訂申請，填寫「文件制修廢申請單」，經管理代表審核後發行。
- 5.1.4.3 醫療器材檔案清單之內容須包含醫療器材產品之概述、預期用途或目的及標示，詳列產品規格或型號，並表列產品相關生產製造、包裝、品質檢驗、儲存、搬運及運銷程序或規範，及必要之安裝與服務程序文件。
- 5.1.4.4 產品相關文件包含(但不限於)產品規格書、圖樣、**QC**工程表、組裝作業指導書、包裝作業指導書、檢驗作業指導書、儲存運送指導書、產品標籤、說明書(使用手冊)等，得以索引方式呈現。

程序文件準備重點

□ 第十二條 文件管制

5.10.正式文件於文件發行時，依下表規定權責，送權責主管等審查及核准。

文 件 名 稱	制訂者	單位主管	管理代表	總經理
品質手冊	—	—	擬	審/核
作業程序(含表單)	擬	擬	審	核
作業指導書(含表單)	擬	擬	審	核

文件制修頁

文 編	件 號		QP-01	文 名	件 稱	文件管制程序				
制			修	制 修 內 容 摘 要			制 訂	審 查	核 准	
版	次	日 期								

程序文件準備重點

□ 第十二條 文件管制

5.13. 作廢、廢止文件之管理

5.13.1. 品質系統文件經核准作廢或廢止後，正本應加蓋「作廢」字樣以示區別，並將其與有效文件分開存放管理，以為備查之用，作廢之文件保存年限不得少於產品壽命(X 年)，且不得低於 3 年。回收之副本則應即予銷毀或加蓋「作廢」字樣回收當影印紙使用。

5.15. 外來文件管理：

5.15.1. 凡醫療器材法規、標準、設備說明書、外部單位提供之文件皆屬外來文件，本公司之外來文件原則上不予以分發副本，需求單位可向文管中心借閱。

5.15.2. 由文管中心建立「外來文件總覽表」，每年確認法規標準之最新版本，並更新與保持外來文件為最新有效，如有參考之必要則應予以標示「參考用」。

5.16. 品質系統文件之保存：

5.16.1. 本公司品質系統文件，由文管中心負責保管與保存正本 1 份，並將文件放置於鐵櫃上鎖，保持儲存區域環境乾燥避免潮濕與蟲蛀，另電子檔原始文件需每季定期備份，確保品質系統文件之留存，以避免文件毀損或滅失。

程序文件準備重點

□ 第十三條 紀錄管制

5.11.品質紀錄保存期限不得低於產品壽命且不少於產品放行日起3年，紀錄之保存年限訂於「紀錄管制總覽表」，若超過保存年限之規定時，由各單位主管自行決定是否將品質紀錄銷毀。

5.12.紀錄內個人資料管制：

5.12.1依照個人資料保護法定義，個人資料指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。

5.12.2如紀錄內包含前述個人資料時，須由管理部專人保管，並且將相關資訊去識別化，如遮蔽、以符號○替代，如需利用、蒐集、分析或研究時，須經當事人同意並簽訂個人資料使用同意書，個人資料須以卷宗或機密資料夾保存並歸檔上鎖，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。

程序文件準備重點

□ 第四十七條 生產與服務提供之管制

5.1. 製造計劃之計劃製作：

5.1.1. 製造依「製造通知單」安排製造進度，並填寫製造單號。

5.1.2. 採購依庫存執行採購作業，填寫「採購單」向合格供應商進行採購。

5.1.3. 製造單號編碼原則：

XXX-XX-XXX

年份 月份 流水號 001~999

5.2. 製程管理：

5.2.1. 製造課依「製造通知單」向倉庫領料。

5.2.3. 製造課依「貼標作業指導書」、「貼標檢驗作業指導書」執行製造與檢測作業，並確保產品之品質符合要求。

5.3.4. 製造單位每日填寫「貼標工作紀錄表」，記錄生產工序、工時、數量。

5.3. 設備管理與保養：

5.3.1 製造單位負責管理廠內標籤機設備，建立「設備清單」予以編號管理，並建立各設備之操作指導書，規範操作方法、維護保養頻率與項目，設備保養結果須記錄於「設備保養檢查表」。

5.3.2 品管單位負責管理廠內檢測設備，建立「設備清單」予以編號管理，由品管負責鑑別設備之應校及免校，內校、遊校或外校，並將應校儀器於登錄於「量測設備履歷表」中。

5.4. 廠區環境規劃與管理：

5.4.1 管理單位負責規劃公司廠房、辦公區之硬體與軟體規劃，繪製「廠區配置圖」並安排人員與物品動線。

5.4.2 辦公區為一般環境，生產作業區須維持清潔、動線分明，個人物品及食物須放置規定區域不得放置於生產區域，每年進行清潔與消毒，防止病蟲害。

程序文件準備重點

□ 第五十五條 追溯性之管制及紀錄

5.5.產品識別與追溯系統：

5.5.1.產品識別：材料、物料、成品儲放須有標示「產品標示卡」，標示料品/成品之名稱、批號、進貨日期/製造日期、檢驗結果。

5.5.2. 產品追溯：「產品批號」→「製造單號」→「貼標工作紀錄表」→「貼標檢驗紀錄表」→「庫存表」→「中文標籤進料檢驗紀錄表」→ 供應商。

程序文件準備重點

□ 第六十三條 申訴處理

6.2.客戶抱怨處理：

6.2.1.由業務負責受理本公司客戶之抱怨，且處理期限不得超過X日。

6.2.2.客戶抱怨可由下列方式反應至本公司：

6.2.2.1. 電子信箱、電話傳真或信函。

6.2.2.2. 電話。

6.2.2.3. 直接退貨。

6.2.3.由業務負責將客戶抱怨事項，記入「客訴處理單」內，並交主管簽章；

6.2.4.若為直接退貨者，將退貨明細一併記入。

6.2.5.抱怨事項為本公司廠外因素時，由業務負責調查原因，若為本公司廠內因素時，則由品管負責調查原因，並記錄之。

6.2.6.根據調查原因，由責任單位負責擬定處理對策及執行。

6.2.7.由責任單位主管跟催查證對策之確實之執行並確認有效性。

6.2.8.由業務單將調查結果與處理方式向客戶說明，若調查結果發現非本公司品質問題所致，則由品保單位將申訴內容及調查結果通知利害關係人，如供應商、物流商並要求其改善。

程序文件準備重點

□ 第六十四條 通報、回收及通告發布

- 書面訂定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。

3.2.3 醫療器材嚴重不良事件，指因使用醫療器材致生下列各款情形之一或有致生之虞者：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、造成永久性殘疾。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
- 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。

3.2.5 本公司持有醫療器材許可證，發現國內醫療器材嚴重不良事件時，應至中央主管機關指定之網路系統，將事件資料通報至中央主管機關，且須於發生日起 15 日內辦理。

程序文件準備重點

□ 第六十四條 通報、回收及通告發布

5.9. 醫療器材回收作業，依回收產品對人體健康之風險程度，分為下列三級：

一、第一級：

（一）第一款醫療器材、第二款不良醫療器材及第三款醫療器材：經中央主管機關認定有重大危害使用者人體健康或有重大危害之虞。

（二）第二款：未取得許可證或登錄。

二、第二級：

（一）第一款醫療器材、第二款不良醫療器材：經中央主管機關認定無危害、非有重大危害使用者人體健康或無危害之虞。

（二）第三款醫療器材：經中央主管機關認定無重大危害使用者人體健康之虞。

三、第三級：醫療器材管理法第五十八條第四款及第五款醫療器材。

5.10 應依下列期限，辦理回收完畢：

一、第一級：自公告之次日或依法認定應回收之日起一個月內。

二、第二級：自公告之次日或依法認定應回收之日起二個月內。

三、第三級：自本法第二十二條第二項製造許可廢止之次日起或依法認定應回收之日起六個月內。

程序文件準備重點

□ 第六十九條 產品之監管與量測

5.6 品質檢驗：

5.6.1. 產品檢驗依據「貼標檢驗作業指導書」執行進料檢驗、製程中及出貨檢驗，紀錄於「貼標檢驗紀錄表」。

5.6.2. 檢驗合格者須標示「產品標示卡」並有檢驗合格標識。

程序文件準備重點

□ 第七十六條 矯正措施、第七十七條 預防措施

- 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。

6.1.5. 責任單位主管或指定專人負責查證矯正及矯正措施之確實執行及評估有效性，且須查證矯正措施是否抵觸法規、減損醫療器材之安全與功效，可查閱醫療器材相關法規、產品許可證、說明書等方式查證，必要時再次執行產品之性能與功能檢驗、製程確效等，由責任者進行評估。

6.3.5. 責任品管單位主管或指定專人負責查證預防措施之確實執行及評估有效性，且須查證預防措施是否抵觸法規、減損醫療器材之安全與功效，可查閱醫療器材相關法規、產品許可證、說明書等方式查證，必要時再次執行產品之性能與功能檢驗、製程確效等，由責任者進行評估。

程序文件準備重點

品質異常單

- 第七十六條 矯正措施、第七十七條 預防措施

NO:

年 月 日

☐ 客戶抱怨 ☐ 矯正措施 ☐ 預防措施 ☐ 重大異常 ☐ 異常事項 ☐ 其他

品名	規格	變異數量	發生工程	責任部門
變異情形	主管: 主辦:			
原因追查/分析	主管: 主辦:			
矯正措施	主管: 主辦:			
改善對策 預定完成日期:	主管: 主辦:			
符合法規 產品安全與性能 查證	法規符合性: ☐ 符合產品許可證 ☐ 符合說明書 ☐ 符合 QMS 品質管理系統 說明: _____ 產品安全與性能: ☐ 性能檢驗 ☐ 成品檢驗 ☐ 製程確效 說明: _____ 主管: 主辦:			
有效性 查證	主管: 主辦:			

程序文件準備重點

QMS精要模式條文	自我查檢
第十一條 醫療器材檔案	➤ 是否建立醫療器材貼標作業之醫療器材檔案？ ➤ 醫療器材檔案內容是否包括： (1)醫療器材概述、預期用途或目的及標示。 (2)產品規格。 (3)製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序。 (4)量測及監管程序。 (5)安裝要求(必要時)。 (6)服務要求(必要時)。 ➤ 醫療器材檔案是否以文件或提供索引方式呈現？

程序文件準備重點

QMS精要模式條文	自我查檢
第十二條 文件管制	➤ 是否書面化品質管理系統文件程序? ➤ 品質管理系統文件之制(修)訂、審查、核准權責是否予以書面化規定? ➤ 品質管理系統文件之變更，其版本及版次之變更如何執行？變更歷程紀錄是否完整？ ➤ 對於外部文件(如：廠商提供之品質文件、標準及國家或國際法規標準)如何進行管制？是否進行外來文件有效性之確認，並進行文件分發管制？ ➤ 過時失效(即舊版)品質系統文件之原稿，保存時是否予以適當之識別?(如蓋作廢章...等)，其保存期限多久？ ➤ 品質系統文件是否保持容易閱讀及容易辨識？ ➤ 是否建立文件毀損或滅失之預防措施？

程序文件準備重點

QMS精要模式條文	自我查檢
第十三條 紀錄管制	➤ 是否書面化品質紀錄管制程序？ ➤ 品質紀錄管制內容是否包含鑑別、儲存、保全、檢索、保護、保存期限及處理等內容？ ➤ 執行文件管制期間所留下之品質紀錄，是否規定其保存期限並予以保存？ ➤ 是否書面建立紀錄內機敏健康資訊之保護措施，並依照個人資料保護法之規定？

程序文件準備重點

QMS精要模式條文	自我查檢
第四十七條 生產與服務提供之管制	➤ 是否書面化製程管制程序、生產流程與方法？ ➤ 是否規劃與確認基礎設施、設備、生產環境、儲存環境？ ➤ 是否書面化建立產品監管量測儀器或設備管理？ ➤ 每一批次生產、檢驗與銷售是否留有紀錄？
第五十五條 追溯性之管制及紀錄	➤ 是否建立書面化產品追溯程序？ ➤ 是否書面化產品追溯性之範圍與所要求之紀錄？

程序文件準備重點

QMS精要模式條文	自我查檢
第六十三條申訴處理	➤ 是否已建立客戶申訴處理程序？是否書面訂定申訴處理之辦理期限？ ➤ 申訴處理內容是否包含： (1)申訴之受理與記錄。 (2)立案與否之評估。 (3)事件之調查。 (4)法定通報之事項及方式。 (5)依調查結果對產品所為之處置。 (6)後續矯正之決定及矯正措施。 ➤ 若客戶申訴事項非因製造業者所致者，是否書面化將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予利害關係人之流程？ ➤ 申訴之受理與記錄若未進行調查之理由，是否予保存？

程序文件準備重點

QMS精要模式條文	自我查檢
第六十四條通報、回收及通告發布	➤ 是否已建立說明事項之發布、醫療器材不良反應事件及回收作業與實施之書面程序，並應能隨時實施該程序(包含人、事、時、地、物及相關權責單位及通報時限等)。 ➤ 通報、採取矯正措施及回收處理，是否製作紀錄並保存。 ➤ 是否依照醫療器材嚴重不良事件通報辦法及醫療器材回收處理辦法更新要求？
第六十九條 產品之監管與量測	➤ 是否書面化建立產品實現流程中之檢驗程序？ ➤ 檢驗範圍是否包含進料品、半成品與成品？ ➤ 檢驗紀錄是否包含同意放行之權責人員姓名、符合允收基準之證據、使用測試設備者，其設備名稱或編號？

程序文件準備重點

QMS精要模式條文	自我查檢
第七十六條矯正措施 (8.5.2)	➤ 是否書面建立矯正與預防措施程序？ ➤ 矯正(預防)措施是否包含下列事項： (1)客戶申訴及其他不符合事項之審查 (2)(潛在)不符合事項原因之判定 (3)矯正措施採行與否之評估
第七十七條 預防措施 8.5.3)	(4)矯正(預防)措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之更新 (5)矯正(預防)措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證 (6)矯正(預防)措施實施情形及其有效性之審查(潛在)不符合事項調查及預防措施之實施結果，是否製作紀錄並保存？

常見缺失

□ QSD併案申請中文標籤貼標作業

- 原廠授權書正本未載明授權中文貼標醫療器材商之名稱及地址，並由原廠權責人員簽署(含職稱)，出具日起一年內有效。
- 檢附之程序文件未有發行日期、生效日期、制定/審核/核准者之紀錄。
- 程序文件未完整，如：文件管制程序未有文件損毀滅失之預防、未見QMS第47條相應之程序文件等。
- 自行貼標之許可證清單未檢附蓋有署內騎縫章之核定中文標籤、清單包含未經署內核定中文標籤之產品等。

常見缺失

□ QMS申請醫療器材之(包裝)/貼標作業

- 抽查醫療器材檔案清單，未針對廠內作業活動刊載概述、預期用途等內容，且未納入貼標之產品標籤管理。
- 抽查領料單，未記錄領用說明書之追溯單號，及需加工之成品資訊。
- 抽查產品進貨驗收檢查表，發現檢驗項目與檢驗程序不一致，缺少外觀完整、標籤文字清晰可辨等項目。
- 抽查產品貼標作業之生產工令單，未留有領料紀錄及加工前後之清線紀錄，亦未書面訂定清線相關規範。
- 查廠內自行印製醫療器材標籤，惟未建立標籤印製作業程序文件。
- 查客戶提供之中文標籤，未依倉儲作業辦法要求辦理出入庫。

二、QSD併案中文貼標申請作業實務

3.品質系統程序文件演練

品質系統程序文件演練

□ 文件演練1

- 藉由貼標作業之品質系統解說後，可了解貼標作業之醫療器材檔案清單之要求。

- 情境說明：

公司欲執行輸入DD製造廠產品(E療用傷口敷料)之中文貼標作業，產品許可證(衛部醫器輸字第FFFFF號)，請建立該作業之醫療器材檔案清單。

品質系統程序文件演練

醫療器材檔案清單

名稱:醫療器材中文貼標作業(AAA 製造廠)

概述、預期用途		AAA 製造廠之輸入品項進行中文標籤貼附作業	
產品規格		1. 水性創傷與燒傷覆蓋材(衛部醫器輸字 AAAAAA 號) 2. 牙槽修復材料(衛部醫器輸字第 BBBBBB 號) 3. 鼻胃管(衛部醫器輸字第 CCCCCC 號)	
項目		文件名稱	文件編號
1	標示 (仿單核定稿)	1. 衛部醫器輸字第 AAAAAA 號 2. 衛部醫器輸字第 BBBBBB 號 3. 衛部醫器輸字第 CCCCCC 號	
2	製造、包裝、儲存、搬運及運銷之規格、程序	貼標作業指導書	
3	量測及監管程序	貼標檢驗指導書	
4	必要之安裝要求	無	
5	必要之服務要求	無	

審核:

製表:

品質系統程序文件演練

□ 文件演練2

- 藉由貼標作業之品質管理系統解說後，可了解生產管制紀錄、查證產品符合紀錄之要求。

- 情境說明：

E療用傷口敷料已取得產品許可證(衛部醫器輸字FFFFF號)，需進行中文貼標作業，數量 2000 片(包)，委託印刷廠印製標籤，製造通知單 20250326，作業時間 10:00~12:00 共 2 小時，每 100 片抽樣1片檢驗，請完成貼標工作紀錄表。

貼標工作紀錄表

製造通知單單號：_____

品名：_____

貼標數量：_____

許可證字號：_____

製造批號：_____

領料作業	材料名稱	批號	數量	執行者/日期
	說明	紀錄	執行者 / 日期	
貼標前作業	1.確認備齊	標籤數量 _____ 成品數量 _____		
	2.確認標籤 核對資訊內容正確 字跡模糊、髒污等不良	(黏貼處)		
	3.確認貼標位置	(圖片) 標籤貼附於內箱上蓋前側邊。		
貼標作業	4.首件貼標正確。	☐ 目視檢查位置正確。		
	5.開始貼標。	貼標開始時間 _____時_____分		
	6.每 30 分鐘，取 1 件目視檢查。	檢查貼標結果正確 _____時_____分 _____時_____分 _____時_____分		
	7.計算貼標產品數。	貼標結束時間 _____時_____分		
	8.作業區清理。			
貼標檢驗紀錄				
貼標數量：_____ 抽樣數量：_____				
	檢查項目	允收標準	檢驗者 / 日期	
1	確認貼標位置與外觀正確			
2	確認貼標資訊與產品符合			
3	貼標數量			

放行人員/日期：

三、GDP申請實務及常見缺失

1. 醫療器材GDP符合性檢查申請作業



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

醫療器材GDP符合性檢查申請作業

□ 法規依據：

- 根據醫療器材管理法第二十四條規定，經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。
- 醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。
- 第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、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。

醫療器材GDP符合性檢查申請作業

□ 申請方式：

- 於「醫療器材品質管理申請平台」提出申請，填寫及上傳相關申請資料，確認完成後，下載申請書正本2份送件至食品藥物管理署辦理。
- 依各案件上傳狀況，如有部分文件需紙本檢附，請依照申請書最後頁之「應檢附資料」欄位內說明繳交相關文件。

□ 申請案由

- 新案：國內醫療器材商新申請 GDP 檢查。
- 後續展延案：國內醫療器材商每三年檢查一次，業者應於銷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，或變更貯存場所及作業內容。

醫療器材GDP符合性檢查申請作業

□ 醫療器材運銷許可效期

- 新案：運銷許可有效期間以核發日期起算 3 年為原則。
- 後續展延案：原運銷許可有效期間得展延 3 年。
- 貯存場所及作業內容變更案：不延長原運銷許可有效期限。

□ 申請費用：

- 優良運銷系統檢查或其後續檢查(含一倉庫)：新臺幣三萬元。
- 每件每增加一倉庫需實地查核者，增加收費新臺幣一萬元(需實地查核之倉庫，由本署依個案判定後再行通知補繳費用)。

醫療器材GDP符合性檢查作業

□ 檢查前準備

- 食藥署收件後，進行申請類別、案由、費用及案件資料初審，若有需要則通知業者限期修正申請平台資訊或補齊文件，再派案至受託機構。
- 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，發出審查結果通知單，聯繫業者補正資料，並發出稽查日期通知。
- 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稽查，將無法認定符合醫療器材優良運銷準則，申請案逕以不予核定結案。

醫療器材GDP符合性檢查檢查作業

□ 稽查計畫

- 受託機構主導稽查員以申請平台通知並將稽查計畫提供業者，由業者之管理代表確認並簽名。
- 若儲存作業為委外執行，業者應協助稽查人員對受託倉儲業者進行稽查。
- 稽查計畫發出後，不得新增或刪除貯存場所或作業活動。

□ 實地稽查

- 稽查開始前召開起始會議，確認稽查範圍(包括醫療器材商名稱、地址、作業內容、醫療器材貯存場所等)、稽查流程安排及相關事項等。
- 倘前次稽查有發現缺點事項，於稽查過程中一併確認前次缺點改善情形。
- 稽查完畢召開稽查小組內部會議，彙整及討論稽查過程與所見疑義。
- 總結會議說明查核結果及缺點內容。

醫療器材GDP符合性檢查檢查作業

□ 矯正措施

- 實地稽查結果未發現任何主要缺點，且為5項(含)以下次要缺點，業者於稽查後10個日曆天內，透過醫療器材品質管理申請平台提交矯正措施。矯正措施內容包括原因分析、改善對策、權責部門及預計完成日期。

□ 檢查結果

- 倘實地稽查結果未發現任何主要缺點，且為5項(含)以下次要缺點，其矯正措施經審查通過，案件繳回食品藥物管理署複審無誤後，辦理准予核定函文。
- 倘實地稽查結果發現主要缺點，或6項(含)以上次要缺點，認定不符合「醫療器材優良運銷準則」規定，辦理不予核定函文。

醫療器材GDP符合性檢查檢查作業

□ 複評

- 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)，至申請平台提出複評申請。
- 申請平台複評申請案完成填寫並下載申請書，以函文併同申請書紙本(含大小章用印)，向食藥署提出申請。
- 複評案件由原受託機構辦理，於派案後通知稽查日期，並於 2 個月內進行實地稽查。
- 複評實地稽查，將確認前次稽查所有缺點是否改善完成，經確認前次缺點已改善完成，且矯正措施經審查通過後，辦理准予核定函文。
若前次缺點未改善完成，或 6 項(含)以上次要缺點，認定不符合「醫療器材優良運銷準則」規定，辦理不予核定函文。

三、GDP申請實務及常見缺失

2.常見缺失



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

常見缺失

- 初次申請醫療器材GDP檢查，除實際銷售及運輸紀錄外，未依照「醫療器材優良運銷準則」要求建立並留有文件制修訂、管理、設備確效、工作環境及基礎設施等相關紀錄，確保運銷系統之運作。
- 醫療器材實際貯存場所與販賣業登記地址不一致，未登載於販賣業醫療器材商許可執照。販賣業醫療器材商許可執照需登載倉庫地址，業者應向所轄地方衛生局辦理倉庫登記，變更時亦同。
- 倉儲及運銷作業委託第三方執行，於申請查核時，僅檢附受託業者之品質手冊、文件總覽表及程序文件，未依照「醫療器材優良運銷準則」要求建立品質管理系統文件，並留存相應文件及紀錄。

常見缺失

■ 因客戶因素如訂單變更而退回產品，未依規定需與合格產品進行隔離，且未依規定待經原製造廠或其授權者之評估，確認產品完整性，且經權責人員核准後，得為產品之允收，回到合格產品區後，依先到期先出原則再放行能再次放回到合格產品區。

■ 運銷許可已過期且未提出展延申請，或尚未取得運銷許可，仍進行運銷作業。依「醫療器材管理法」第24條第2項規定，醫療器材販賣業者應依規定建立優良運銷系統並取得運銷核可後，始得批發、輸入或輸出；另，同法第70條第1項第6款規定，違反第24條第2項規定，未取得運銷許可擅自批發、輸入或輸出醫療器材者，處新臺幣三萬元以上一百萬元以下罰鍰，故運銷許可已過期且未提出展延申請之業者，不可以進行批發、輸入或輸出等作業，並應盡速提出展延申請，待取得許可後方可進行運銷作業。

感謝聆聽

文件演練解答

文件演練1

□ 文件演練1

- 藉由貼標作業之品質系統解說後，可了解貼標作業之醫療器材檔案清單之要求。

- 情境說明：

公司欲執行輸入DD製造廠產品(E療用傷口敷料)之中文貼標作業，產品許可證(衛部醫器輸字第FFFF號)，請建立該作業之醫療器材檔案清單。

文件演練1

品質系統程序文件演練

僅供
參考

醫療器材檔案清單			
名稱：E 療用傷口敷料中文貼標作業(DD製造廠)			
概述預期用途：E 療用傷口敷料，許可證字號衛部醫器輸字FFFFF號產品，進行中文標籤貼附作業。			
產品規格：E 療用傷口敷料(衛部醫器輸字第FFFFF號) 尺寸 S、M、L			
	項目	文件名稱	文件編號
1	標籤	1.衛部醫器輸字第FFFFF號 2.產品說明標籤貼紙	Label001 Label002
2	製造、包裝、儲存、 搬運、銷售規格程序	貼標作業指導書	SOP001
3	量測及監管規格程序	貼標檢驗指導書	SIP001
4	必要之安裝要求	NA	
5	必要之服務要求	NA	
審核：		製表：	

文件演練2

□ 文件演練2

- 藉由貼標作業之品質管理系統解說後，可了解生產管制紀錄、查證產品符合紀錄之要求。

- 情境說明：

E療用傷口敷料已取得產品許可證(衛部醫器輸字FFFFF號)，需進行中文貼標作業，數量 2000 片(包)，委託印刷廠印製標籤，製造通知單 20250326，作業時間 10:00~12:00 共 2 小時，每 100 片抽樣1片檢驗，請完成貼標工作紀錄表。

文件演練2

僅供
參考

貼標工作紀錄表				
			製造通知單號：20250326	
品名：E療用傷口敷料			貼標數量：2000 片(包)	
許可證字號：衛部醫器輸字FFFFF號			製造批號：20250326-01	
	材料名稱	批號	數量	執行者/日期
領料	字號標籤	20250101	2001	○○ 1040326
	說明標籤	20250102	2001	○○ 1040326
	說明	紀錄	執行者/日期	
貼標前作業	1.確認備齊	字號標籤 2001 張 說明標籤 2001 張 產品數量 2000 個	△△ 1040326	
	2.確認標籤 核對資訊正確 字跡模糊髒汙破損不良	(標籤留樣黏貼處)	△△ 1040326	
	3.確認貼標位置	☑標籤貼於包裝空白處	△△ 1040326	
貼標作業	4.首件貼標正確	☑目視檢查位置正確	△△ 1040326	
	5.開始貼標	開始時間 10 時 00 分	△△ 1040326	
	6.每30分鐘檢查 貼標正確	10 時 30 分、11 時 00 分 11 時 00 分、	□□ 1040326	
	7.計算貼標產品	結束時間12 時 00 分; 2000 個	△△ 1040326	
	8.作業區清理	☑ 清線完成	△△ 1040326	

品質系統程序文件演練

僅供
參考

貼標檢驗紀錄

貼標數量：2000 抽樣數量：20

	檢查項目	允收標準	結果	檢驗者/日期
1	確認貼標位置與外觀正確	標籤黏貼於空白處	☒ Y ☐ N	☐ ☐ 1040326
2	確認貼標資訊與產品符合	許可字號正確 產品名稱正確 產品批號正確 有效期限 2 年以上	☒ Y ☐ N	☐ ☐ 1040326
3	貼標數量	與製造通知單數量相符	☒ Y ☐ N	☐ ☐ 1040326
				放行人員/日期：◎◎ 1040327