

ITRI

Industrial Technology
Research Institute

114年度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)檢查法規說明會

「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」

醫療器材驗證室

工業技術研究院 量測技術發展中心

114/5/13、114/5/14、114/5/16

內容

- 一、「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」沿革與結構
- 二、「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」說明



「醫療器材管理法」

第十條 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。

第二十二條 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。

輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定，並由中央主管機關定期或依實際需要赴國外製造場所檢查之。

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。

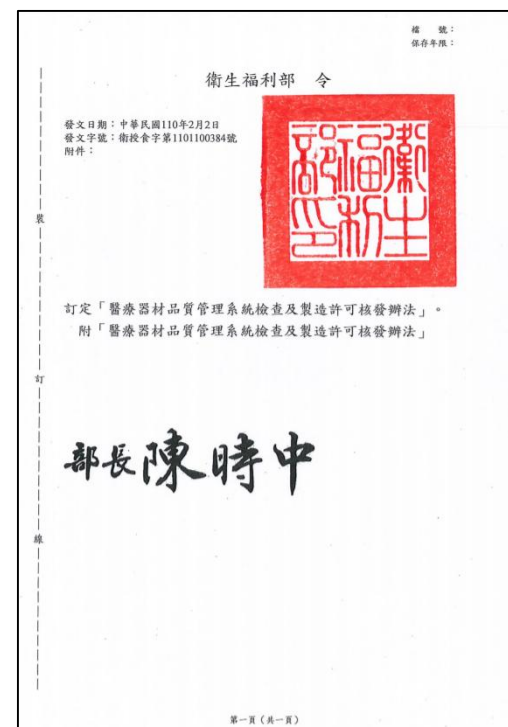
「醫療器材管理法施行細則」

第六條 本法第十條第一款用詞，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。

公告訂定「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」

- 中華民國110年2月2日衛授食字第 1101100384 號公告訂定「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」。
- 附件：公告令、「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」條文、總說明及逐條說明(含附表)。



「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」 編章結構

- 全文共十三條，訂定要點如下
 1. 本辦法訂定依據。(第一條)
 2. 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)
 3. 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)
 4. 醫療器材品質管理系統檢查方式之規定。(第四條)
 5. 醫療器材製造許可登記事項及其變更之規定。(第五條)
 6. 醫療器材製造許可效期及申請展延之規定。(第六條)
 7. 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)

「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」 編章結構

8. 醫療器材製造許可證明文件申請所需文件。（第九條）
9. 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）
10. 本辦法自本法施行之日施行。（第十三條）

內容

- 一、「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」沿革與結構
- 二、「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」說明



「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」

第一條 本辦法依醫療器材管理法（以下簡稱本法）第二十二條第四項規定訂定之。

第二條 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。

前項申請，屬國外製造之輸入醫療器材者，應由代理輸入之醫療器材商，向中央主管機關提出。

第一項文件、資料，有欠缺得補正者，中央主管機關應通知限期補正；屆期未補正者，不予受理。

第一項文件、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。

「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」

第三條 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。

醫療器材製造業者收受前項未符合規定之通知後不服者，或依前項規定申請複評經駁回者，得依法提起訴願。

「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」

第四條 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。

「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」

第五條 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」

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。

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**。

第一項第三款之變更，其申請及檢查程序，準用第二條及第三條規定。

第二項變更，準用第二條第二項至第四項，及第三條有關複評規定；第二項及前項變更之核定，不延長原有效期限。

「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」

第六條 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。

依前項所定期間申請展延，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。

第七條 中央主管機關人員執行檢查時，應出示身分證明文件及說明檢查目的，並得就違反醫療器材品質管理系統準則規定之行為，**為保全證據措施**。

「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」

第八條 中央主管機關執行本辦法之檢查，必要時，得對產品取樣。

前項取樣為無償，並隨機為之，醫療器材製造業者不得指定樣品；其樣品數量，以足供檢驗所需者為限。

第九條 醫療器材商經中央主管機關實地查核，取得製造許可者，得填具申請書，並檢附下列文件、資料及繳納費用，向中央主管機關申請製造許可證明文件：

- 一、醫療器材製造許可影本。
- 二、醫療器材商許可執照影本。

「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」

第十條 有下列情形之一者，中央主管機關應撤銷或廢止醫療器材製造許可之全部或一部：

- 一、製造業醫療器材商許可執照，經依法撤銷或廢止。
- 二、代理輸入者之販賣業醫療器材商許可執照，經依法撤銷或廢止。
- 三、其他依法應為撤銷或廢止之事由。

第十一條 醫療器材商經中央主管機關撤銷或廢止醫療器材製造許可，其領有第九條證明文件，且仍於效期內者，應自受處分之日起十五日內，返還其證明文件；屆期末返還者，註銷之。

「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」

第十二條 醫療器材商停業時，其領有第九條證明文件，且仍於效期內者，應將該文件繳交直轄市、縣（市）主管機關保管，俟復業時發還。

醫療器材商申准復業後，應依第二條規定申請檢查，經檢查合格後，始得製造。

醫療器材商歇業時，其領有第九條證明文件，且仍於效期內者，應繳銷該文件；未繳銷者，由中央主管機關註銷之。

第十三條 本辦法自本法施行之日施行。

謝謝聆聽 敬請指教



工研院光復院區 量測技術發展中心