

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

「醫療器材國產製造業者符合醫療器材品質管理系 統準則之申請須知」

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

簡報大綱

- 一、相關法規、辦法與準則
- 二、醫療器材品質管理系統準則(QMS)申請作業
 - 1.申請流程
 - 2.申請書填寫注意事項
- 三、114年QMS說明會宣導事項
- 四、重處理之單次使用醫療器材QMS申請作業
- 五、綜合討論





一、相關法規、辦法與準則



相關法規、辦法與準則

- 醫療器材管理法(109年1月15日)
- 醫療器材管理法施行細則(110年4月26日)
- 醫療器材製造業者設置標準(109年12月10日)
- 醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法(110年2月2日)
- 醫療器材品質管理系統準則(110年4月14日)
- 醫療器材嚴重不良事件通報辦法(110年4月28日)
- 醫療器材回收處理辦法(110年4月28日)

《醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法》

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；屆期末補正者，不予受理。

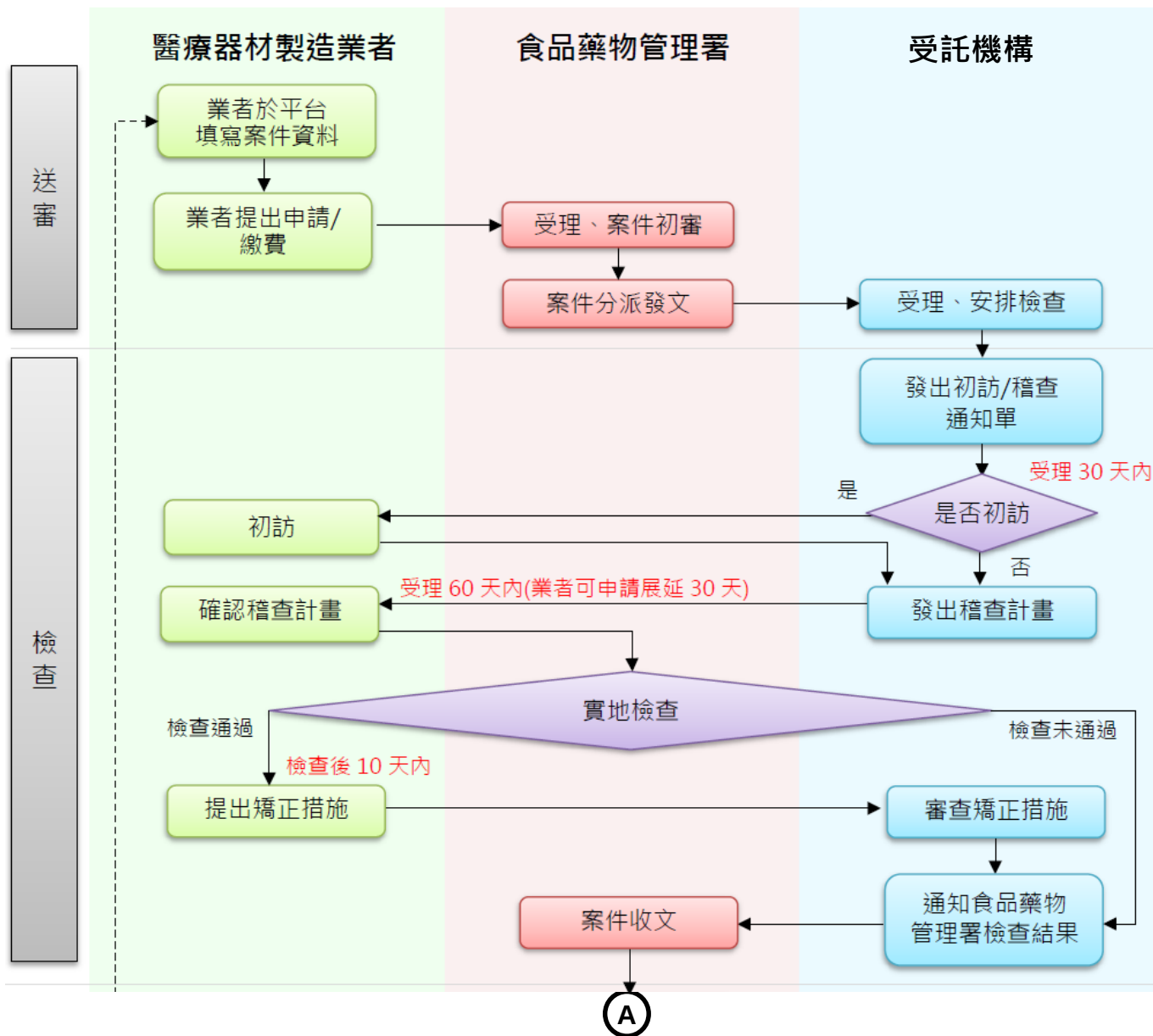
第一項文件、資料，應以中文或英文記載；非以中文或英文記載者，應另附中文或英文譯本。



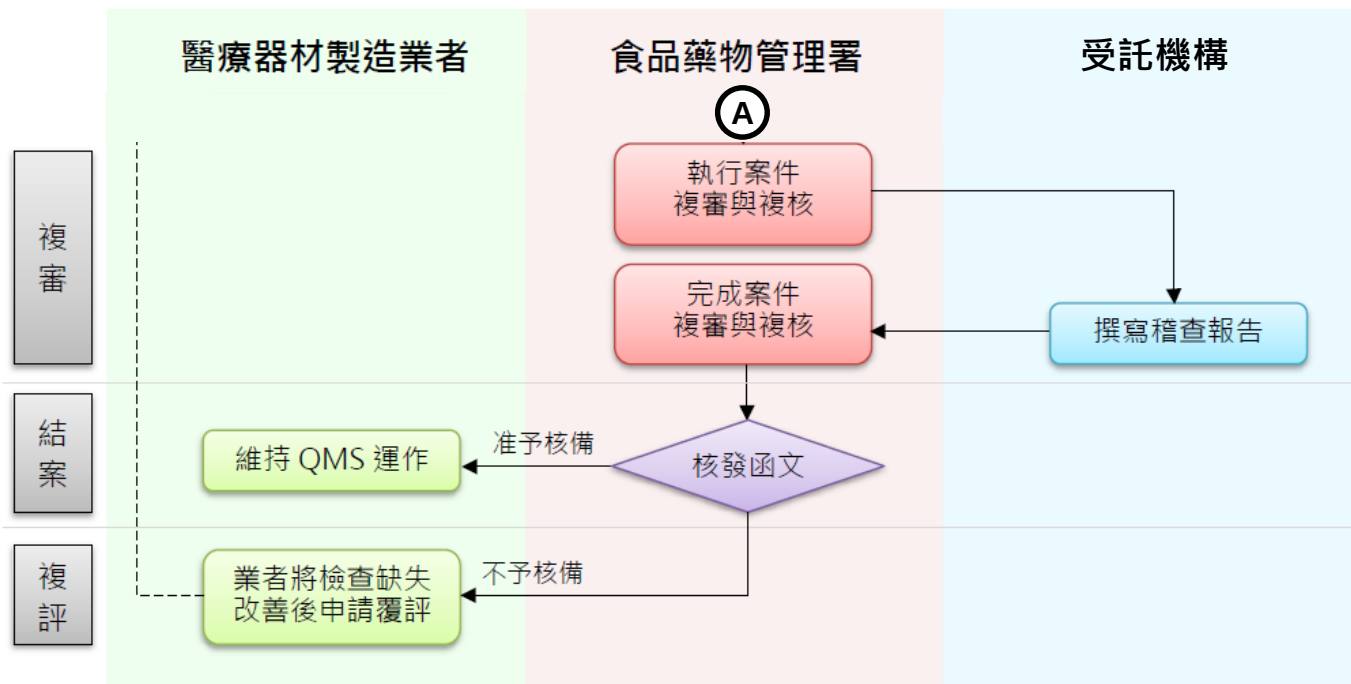
二、醫療器材品質管理系統準則(QMS)申請作業



醫療器材品質管理系統準則(QMS)作業流程



醫療器材品質管理系統準則(QMS)作業流程



申請模式

- ◆ **標準申請模式**：適用醫療器材品質系統管理準則第4~77條。
- ◆ **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。
- ◆ “倘”部分品項為精要申請模式，仍需合併採標準申請模式辦理。

申請案由

- ◆ 「**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。
- ◆ 「**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。
- ◆ 「**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。

醫療器材製造許可效期

- ◆ **新案(含遷移)**：製造許可有效期間以核發日期加3年為原則。
- ◆ **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)
- ◆ **許可項目及作業內容變更案**：不延長原製造許可有效期限。

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」：
 1. 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。
 2. 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。
 3. 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。
 4. 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。
- ◆ 申請平台已導入多元繳費模式，提供便捷繳費新選擇。

申請方式

- ◆ 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。
- ◆ 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。



<https://mdqms.fda.gov.tw/Org/Login>

應檢附之相關資料

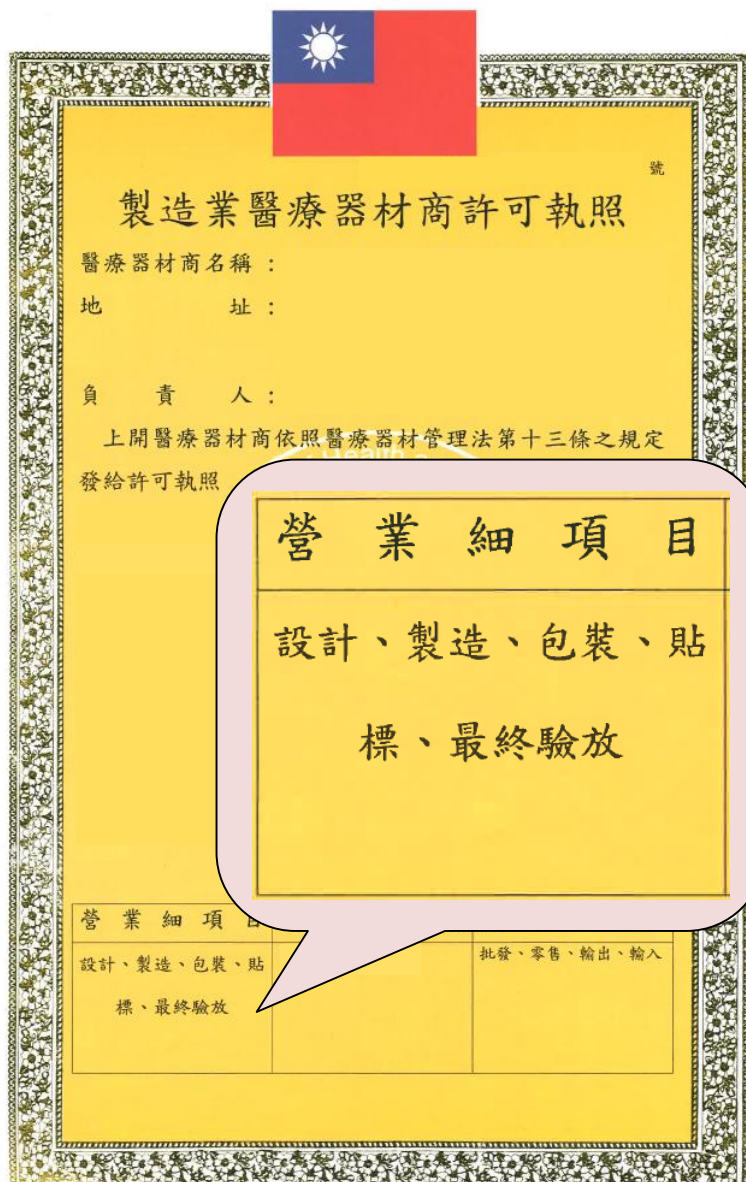
檢附資料(案件申請平台)

- ◆ 申請書
- ◆ 工廠登記證明文件
- ◆ 製造業醫療器材商許可執照
- ◆ 品質手冊
- ◆ 原核定函 (後續案/變更案)

申請書及附件(案件申請平台)

- ◆ 步驟1、業者基本資料
- ◆ 步驟2、製造廠基本資料
- ◆ 步驟3、申請品項及作業活動
- ◆ 步驟4、主要管理階層
- ◆ 步驟5、各項產品製造流程
- ◆ 步驟6、主要原物料及零組件清單
- ◆ 步驟7、主要生產製造設備清單
- ◆ 步驟8、主要檢驗測試設備清單
- ◆ 步驟9、全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖
- ◆ 步驟10、醫療器材檔案清單
- ◆ 步驟11、程序文件清單
- ◆ 步驟12、申請之檢查模式(依QMS條文列出對應品質系統程序文件)

製造業醫療器材商許可執照



製造業醫療器材商許可執照

醫療器材商名稱：
地 址：
負 責 人：
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

營業細項目

設計、製造、包裝、貼
標、最終驗放

營業細項目	
設計、製造、包裝、貼 標、最終驗放	批發、零售、輸出、輸入

- ◆ 製造許可申請之檢查範圍，若未登載於製造業醫療器材商許可執照，請業者與地方衛生局確認是否需辦理變更。



符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

業者基本資料 (申請書步驟 1)			
申請案號	M1110000266		
申請日期	111/04/22		
檢查模式	標準申請模式		
申請案由	後續展延案 原醫療器材許可編號：QMS0000 原製造許可文號：0000000000 有效期限：117/04/01 (民國年/月/日)		
本案是否有併案辦理	否		
是否為併案之主要廠			
併案核發製造許可			
醫療器材製造業者名稱	OO股份有限公司		
醫療器材製造業者地址	新竹市東區新竹市光復路二段OO號		
統一編號	02750963		
電話	03 - 5712345	傳真	03 - 5767891
負責人	王OO		陳OO
管理代表	李OO	統一編號	
電子郵件 E-mail	OO@abc.com.tw		
工廠登記編號	12344321	免工廠登記函文號	
製造業醫療器材商許可執照編號	竹市醫器製字 字第 MD000000000 號		

勾選申請模式及申請案由

若有併案辦理或需併案核發製造許可，請填寫相關資料。

申請醫療器材製造業者資訊需與醫療器材製造業許可執照資訊一致

統一編號



符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

步驟1. 業者基本資料

原製造許可函

選擇檔案 沒有選擇檔案

上傳

已上傳:  M1120000618原製造許可函.pdf

說明: 1. 後續檢查案件須檢附 (含歷次變更案件)。
2. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
3. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。

- 自前次核定後如曾申請變更(如廠名、廠址、許可項目及作業內容變更等), 請一併附該申請案之核准函文。

符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

製造廠基本資料 (申請書步驟 2)

1. 申請廠區之員工人數：15 人

申請廠區員工人數

2. 是否有位於申請廠址外之部門：是

部門 / 區域名稱	所在地址	員工數	主要活動
品質系統法規部	新竹縣竹東鎮中興路00號	1	品質系統規劃、法規事務
業務總部	新竹縣竹東鎮中興路00號		處理

廠址外部門資訊
(與QMS運作直接相關部門)

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、品所系統轉換、產品擴增、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

除醫材以外兼製產品

5. 製造廠之品質系統獲得 ISO13485 驗證合格製造許可：否

ISO 13485證書資訊(倘有)

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：是

機構名稱 / 執行輔導者	執行輔導 / 委託規劃時間
財團法人0000中心/陳00顧問	110 年 01 月至 110 年 01 月

接受輔導資訊(倘有)

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



符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

品項明細資料 [標準申請]

案件編號	M1110000266
申請品項名稱(中文)	葡萄糖試驗系統血糖機
申請品項名稱(英文)	Glucose test system-Blood Glucose Meter
新品項 / 後續品項	新品項
作業活動	☒ 設計 ☒ 製造 ☒ 包裝(含分裝)、貼標 ☐ 滅菌作業 ☒ 最終驗放

產品功能及特性簡述

用途 (請依實際用途說明)	血糖機是利用電化學生物感測技術製成，僅可與血糖試片搭配使用，提供糖尿病患者監測微血管全血的血糖值。並可在專業人員操作下，檢驗成人微血管、靜脈血及新生嬰兒全血之血糖值。
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	衛部醫器製字第000000號
參考分類分級代碼	A.1345 葡萄糖試驗系統
是否為植入式醫療器材	否
產品是否包含軟體	是
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

- 醫療器材商得依需求以個別品項名稱(如產品名稱)，或參考分類分級名稱提出申請，並提供相應佐證資料。
- 倘以分類分級名稱申請，且分類分級鑑別內容包含多類型產品，其佐證資料(如製造流程圖、DMR)須至少列舉 2 項產品；倘為○○主體及附件，須分別至少列舉 1 項，惟，若難以區分主體及附件，得列舉 2 項產品。

- 醫療器材商應確認廠內運作現況並提供相應資料，以佐證所申請「品項及作業活動」與申請廠的關聯性，委外作業應於製造流程敘明其資訊，。
- 分段製造(或委託製造)，須釐清最終驗放責任者；倘申請廠僅負責非無菌產品生產(或放行)，QMS/QSD無法核定○○(Sterile)。



符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

醫療器材之包裝及貼標作業明細資料

案件編號	M1110000266
申請品項名稱	醫療器材之包裝及貼標作業
新品項 / 後續品項	新品項
清單	
上傳檔案	已上傳:  M1110000266醫療器材之包裝及貼標作業.xlsx

申請醫療器材包裝、貼標作業不限定產品者專用欄位

包裝、貼標作業產品清單資訊

[返回案件資訊](#)

已上傳檔案內容

項次	產品名稱	許可證字號	許可證之醫療器材商	作業活動內容		
				包裝	分裝	貼標
1	OOOOOO周邊血管及膽道支架及其氣球輸送系統	衛部醫器輸字第000000號	OOOO股份有限公司			是
2	OOOOOO肝素快速球囊擴張式血管支架	衛部醫器輸字第000000號	OOOO股份有限公司			是
3	OOOOOO疤痕護理矽膠敷料	衛部醫器輸字第000000號	OOOO股份有限公司	是		是
4	OOOOOO口腔手術傷口敷料	衛部醫器輸字第000000號	OOOO股份有限公司	是		是





符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

滅菌作業明細資料	
案件編號	M1110000266
申請品項名稱	滅菌作業
新品項 / 後續品項	新品項
滅菌方式 (滅菌標準)	☒ 環氧乙烷 (ISO 11135) ☐ 輻射 (ISO 11137) ☐ 蒸氣 (ISO 17660) ☐ 其他
備註	
上傳檔案	已上傳: M1110000266滅菌作業.xlsx

申請醫療器材滅菌作業不限定產品者專用欄位

填寫滅菌方式及標準

[返回案件資訊](#)

原委託滅菌之醫療器材製造廠及其產品

已上傳檔案內容		
項次	委託滅菌之醫療器材製造廠	委託滅菌之產品
1	OOOO股份有限公司	鼻咽氣道管
2	OOOO股份有限公司	矽質胃管
3	OOOO股份有限公司	T 接頭延長輸液套
4	OOOO股份有限公司	經皮經肝膽道鏡檢查用導管
5	OOOO股份有限公司	口咽氣道管
6	OOOO股份有限公司	氣管內管探針



符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

步驟4. 主要管理階層及組織架構圖

案件編號

M1110000266

主要管理階層

選擇檔案 沒有選擇檔案

上傳

已上傳:  M1110000266主要管理階層.pdf

說明: 1. 主要管理階層(如總經理、廠長、品保主管、管理代表及其他主要幹部)
2. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
3. 範本下載:  主要管理階層V1.0.docx
4. 範本下載:  主要管理階層V1.0.odt
5. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。

組織架構圖

選擇檔案 沒有選擇檔案

上傳

已上傳:  M1110000266組織架構圖.pdf

說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
2. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。

儲存

取消

若組織架構圖含多廠區、多項事業單位, 建議請於組織架構圖鑑別本申請案範圍

符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

步驟5. 各項產品製造流程	
案件編號	M1110000266
上傳檔案	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳 已上傳:  M1110000266各項產品製造流程.pdf 說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 2. 屬委託製造者, 請檢附受託製造廠QMS作業活動之受託廠名稱。 3. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。 儲存 取消

• 產品製造流程圖應能呈現完整產品製造過程, 並能鑑別申請品項。
• 委託製造請標註委託製造廠廠名廠址。

步驟6. 主要原物料及零組件清單	
案件編號	M1110000266
上傳檔案	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳 已上傳:  M1110000266主要原物料及零組件清單.pdf 說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 2. 原物料、零組件如列屬為醫療器材之供應者請勾選 (舉例: 如申請品項為滅菌組合包, 或多項醫療器材組合而成之系統, 其各獨立組件)。 3. 範本下載:  主要原物料及零組件清單V1.0.docx 4. 範本下載:  主要原物料及零組件清單V1.0.odt 5. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。 儲存 取消

產品原物料、零組件資訊

符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

步驟7. 主要生產製造設備清單

案件編號	M1110000266
上傳檔案	選擇檔案 沒有選擇檔案 已上傳: PDF M1110000266主要生產製造設備清單.pdf 說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 2. 範本下載: Doc 主要生產製造設備清單V1.0.docx 3. 範本下載: ODT 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

主要生產設備資訊

步驟8. 主要檢驗測試設備清單

案件編號	M1110000266
上傳檔案	選擇檔案 沒有選擇檔案 已上傳: PDF M1110000266主要檢驗測試設備清單.pdf 說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 2. 範本下載: Doc 主要檢驗測試設備清單V1.0.docx 3. 範本下載: ODT 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

主要檢驗設備資訊(含廠內量測設備)

符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

步驟9. 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖

案件編號 M1110000266

上傳檔案 沒有選擇檔案

已上傳:  M1110000266全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖.pdf

說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
2. 包含廠區平面圖, 至少標示大門、倉庫、進料人員辦公室等及各類產品製造作業區域圖(須標示人員、原物料及成品動線)。
3. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。

儲存

取消

- 廠區圖標示廠內各功能區域名稱
- **作業區域圖**標示人員及物料動線
- 廠區圖須可鑑別確為申請廠圖面(如:標示廠名、廠址)

步驟10. 醫療器材檔案清單

案件編號 M1110000266

上傳檔案 沒有選擇檔案

已上傳:  M1110000266醫療器材檔案清單.pdf

說明: 1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。
2. 請提供申請範圍內醫療器材檔案之資料及程序。
3. 依醫療器材品質管理系統準則第11條要求, 包括「產品規格」、「製造、包裝、檢驗程序」、「量測及監管程序」、「必要之安裝要領」等。
4. 如需修改, 請直接上傳檔案替換。

儲存

取消

- 醫療器材檔案清單依QMS準則11條要求檢附
- 提供醫療器材檔案「清單」, 包括文件名稱、編號
- 醫療器材檔案「清單」須能鑑別品項(如: 品項1、品項2等)

符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

步驟11. 程序文件清單

案件編號	M1110000266
檢查模式	標準申請模式 變更
製造廠品質手冊	編號： QM01 版本： 2 發行日期： 111/04/22 (民國年/月/日) 選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳 已上傳： M1110000266製造廠品質手冊.pdf 說明：1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 2. 如需修改，請直接上傳檔案替換。

程序文件清單

Excel 匯入	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳 說明：1. 請依照範本檔案格式填寫資料後上傳。 2. 上傳之清單須包含品質手冊。 3. 範本下載  QMS程序文件格式檔V1.0.xlsx 重要注意事項，請先閱讀： - 上傳之 Excel 程序文件清單內容，請勿重複輸入兩筆以上相同之程序文件名稱或相同之程序文件編號，否則將視為重複資料而不予以上傳。 - 可重複上傳 Excel 進行資料異動，由於此步驟與步驟 12 資料關聯，因此重複上傳 Excel 時會與已上傳之程序文件清單進行資料比對，僅新增不同程序文件名稱 / 程序文件編號 / 版本之程序文件資料。 - 欲刪除單筆程序文件清單，請點選該筆資料右方「刪除圖示」，選擇完成後，需再次按下下方「儲存」按鈕才能完成刪除動作。
----------	--



符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

程序文件清單 (申請書步驟 11)

案件編號 M1110000266

製造廠品質手冊 編號：QM01 版本：2 發行日期：111/04/22 (民國年/月/日)

已上傳： M1110000266製造廠品質手冊.pdf

程序文件清單

項次	程序文件編號	程序文件名稱	版本
1	123	製程管制	1
2	S0303	品質手冊(ISO 13485 + QMS)	4
3	P0901	委外加工管制程序	10
4	P2102	軟體確效管制程序	3
5	P0401	產品開發與技術管制程序	4
6	P0501	文件管制(4.2.4)-文件與資料管制程序	8
7	P0403	法規鑑別管制程序	2
8	P1601	紀錄管制程序	8
9	P0201	品質系統流程規劃程序	
10	P0103	相關方議題溝通及機會風險管理	
11	P0101	管理責任與審查程序	6
12	P0104	知識管理程序	1
13	P0902	設施及設備管理程序	9

列出廠內二階程序文件、含程序文件編號、名稱、版本



符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

步驟12. 申請之檢查模式 [標準申請模式]

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	M1110000266					
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	選取
第二章 品質管理系統						
第4條	一般要求(書面建立品質管理系統)(4.1.1)、一般要求(品質管理系統流程與及風險評估)(4.1.2)	S0303	品質手冊(ISO 13485 + QMS)	4	☒	☒
第5條	一般要求(品質管理系統流程之維持)(4.1.3)	S0303	品質手冊(ISO 13485 + QMS)	4	☒	☒
第6條	一般要求(品質管理系統流程之變更)(4.1.4)	S0303	品質手冊(ISO 13485 + QMS)	4	☒	☒
第7條	一般要求(受託者之製造、加工或提供服務流程)(4.1.5)	S0303	品質手冊(ISO 13485 + QMS)	4	☒	☒
第8條	一般要求(電腦軟體確效)(4.1.6)	P0901	委外加工管制程序	10	☒	☒
第9條	品質系統文件概述(4.2.1)	P0501	文件管制(4.2.4)-文件與資料管制程序	8	☒	☒
第10條	品質手冊(4.2.2)	S0303	品質手冊(ISO 13485 + QMS)	4	☒	☒
第11條	醫療器材檔案(4.2.3)	P0501	文件管制(4.2.4)-文件與資料管制程序	8	☒	☒
第12條	文件管制(4.2.4)	P0501	文件管制(4.2.4)-文件與資料管制程序	8	☒	☒
第13條	紀錄管制(4.2.5)	P1601	紀錄管制程序	8	☒	☒
第三章 製造業者最高管理階層責任						

依QMS準則條文選取申請書步驟11所列程序文件

符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

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	M110000156				
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)	A-023	金屬矯正器醫療器材檔案	B00	適用
第12條	文件管制(4.2.4)	A-001	文件與資料管理程序	B00	適用
第13條	紀錄管制(4.2.5)	A-002	品質紀錄管理程序	B00	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)	A-004	客戶服務管理程序	B00	適用
第55條	追溯性之概述(7.5.9.1)	A-009	產品識別與追溯程序	B00	適用
第六章 量測、分析及改進					
第63條	申訴處理(8.2.2)	A-011	客戶投訴處理程序		適用
第64條	通報回收及通告發布(8.2.3)	A-012	通報作業程序		適用
第69條	產品之監管與量測(8.2.6)	A-015	成品檢驗程序		適用
第76條	矯正措施(8.5.2)	A-013	矯正與預防措施程序		適用
第77條	預防措施(8.5.3)	A-013	矯正與預防措施程序	B01	適用

- 精要模式程序文件僅需針對QMS第11、12、13、47、55、63、64、69、76、77條列出。
- 若精要模式申請含設計作業，程序文件另需針對QMS第35-43條列出。

檢查前準備

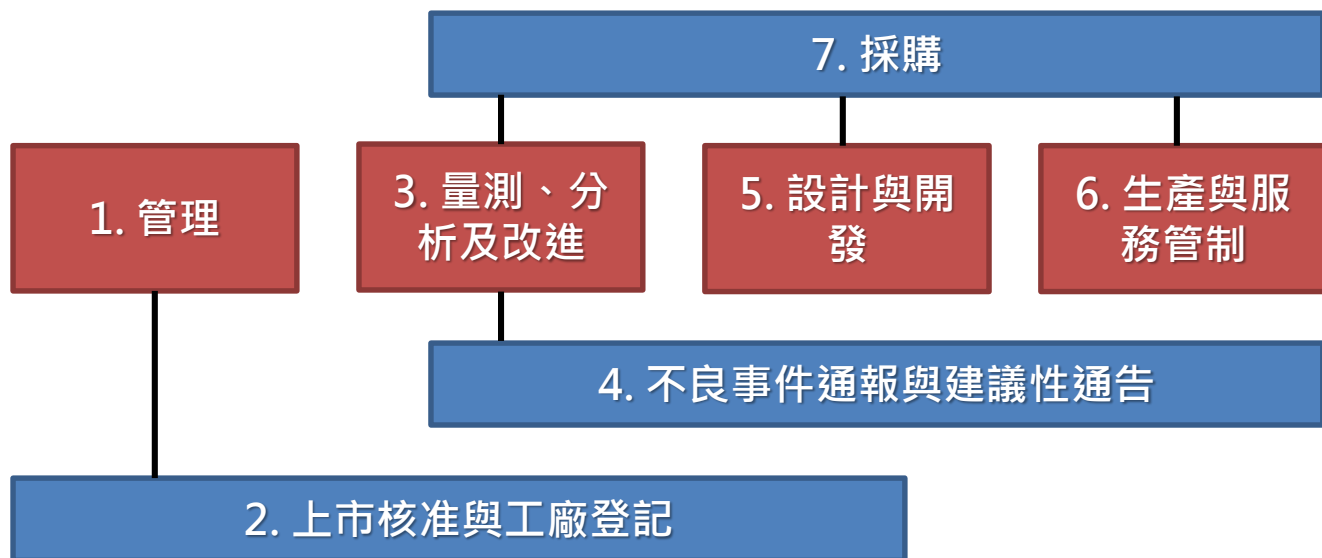
- ◆ 食藥署收件後，若有需要則通知業者限期修正申請平台資訊或補齊文件，再派案至承辦人員(食藥署)或受託機構。
- ◆ 承辦人員或受託機構受理派案後，審查申請書及案件相關資料。若資料不齊全或不正確則聯繫業者修正資料。
- ◆ 若需安排初訪(新案或變更許可項目及作業內容)，發出初訪日期通知，並協調正式稽查日期與相關配合事項，再發出稽查日期通知。
- ◆ 若無需初訪作業，則向業者發出稽查日期通知，並安排稽查作業。業者於收到稽查日期通知後，得申請稽查日期展延(至多1個月)，以1次為限。倘業者仍無法於展延期限內配合檢查，將無法認定符合醫療器材品質管理系統準則，申請案逕以不予核定結案。

稽查計畫

- ◆ 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。
(稽核計畫內容包括稽查地址與範圍、稽核日期、人天數、稽查小組成員、稽查計畫時程、稽查之作業內容。)
- ◆ 稽查計畫發出後，不得新增品項及作業活動。

醫療器材品質管理系統準則稽核方式

- 參考「MDSAP AUDIT APPROACH (MDSAP AU P0002.008)」，將品質管理系統分為7大流程，每個流程包括不同的「稽查項目(Task)」。其中管理流程、量測分析與改進流程、設計與開發流程及生產服務管制流程是主流程，而採購流程、不良事件通報與建議性通告流程、上市核准與工廠登記流程為支援性流程。



實地檢查

- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 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。

主要缺點判定原則

QMS主要缺點之判定原則依循GMP檢查及參酌GHTF法規稽核指引

- ◆ 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)
- ◆ 未實施適用的品質管理系統法規要求
- ◆ 累積太多品質管理系統法規要求的次要缺點(如10項以上)
- ◆ 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
- ◆ 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
- ◆ 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)
- ◆ 前次檢查缺點尚未矯正完畢或重複發生

矯正措施

- ◆ 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。
- ◆ 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。

檢查結果

- ◆ 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。
- ◆ 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。

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)，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。
- ◆ 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。

注意事項

- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 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。
- ◆ 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」。



三、114年QMS說明會宣導事項



取得許可始得製造

醫療器材管理法

第22條

醫療器材製造業者應建立品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。

第25條

製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。

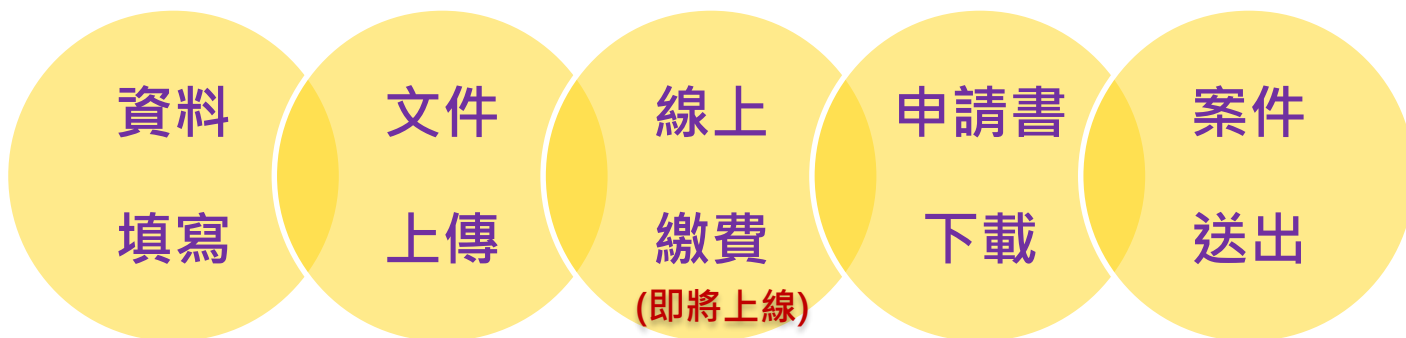
醫療器材製造業者未依規定取得許可即生產(如製造或包裝)或出貨，將依醫療器材管理法第68條相關規定裁罰(處新台幣6萬元以上200萬元以下罰鍰)，常見違失情節如下：

- ✓ 未取得製造許可(或醫材許可證)，即生產(製造或包裝)或出貨
- ✓ 受託製造(或外銷專用)醫療器材，未取得許可即生產或出貨
- ✓ 製造許可逾期仍繼續生產，或醫材許可證仍繼續出貨

第22條 (第3項)輸入醫療器材之國外製造業者，準用前二項規定。

醫療器材品質管理申請平台

QMS檢查、QSD審查、變更、QMS證明書



申請QMS檢查/QSD審查注意事項

申請模式(標準、精要、簡化)

案件屬性(新案、展延案、變更案)

廠名、廠址

申請品項及作業內容

佐證資料準備

展延案申請期間

繳納檢查費用

檢送申請書至署

- ✓ 請參考食藥署網頁資訊，如申請須知、問答集、說明會講義(影片)
- ✓ 優質的送審文件，可提升案件辦理時效，亦有利於取得許可。

製造許可展延申請期間

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第6條

- ❑ 醫療器材製造許可有效期間為3年；有展延必要者，應於期滿6個月前至12個月間申請；每次展延期間，以3年為限。
 - ❑ 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。
- ✓ 倘業者因特殊情形於原製造許可有效期滿12個月前提出申請，並敘明特殊事由，本署可個案予以彈性處理，惟，基於時效及行政管理之一致性，其有限期限為「自發文日起3年內有效」。
 - ✓ 屆期末申請展延或經否准展延之製造許可，已失其效力；倘重新申請檢查，檢查通過後給予新製造許可編號。

變更案申請

醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法第5條

- (1)製造業者名稱、地址(門牌整編)
- (2)管理代表(國產)
- (3)代理醫療器材商(輸入)
- (4)許可項目及作業內容
- (5)製造業者地址(遷移)



涉(4)(5)相關變更
應先申請檢查並取得許可

- ✓ 填具變更申請書
- ✓ 檢附附表一所定文件、資料
- ✓ 繳納費用 3萬元(精要案)或 6萬元

- ✓ 涉(1)(2)(3)(4)相關變更之核定，不延長原有效期限。
- ✓ 涉(5)相關變更之核定，給予新製造許可編號。(重新申請檢查)



涉(1)(2)(3)相關變更
事實發生之日起30日內申請

- ✓ 填具申請書
- ✓ 檢附附表二所定文件、資料
- ✓ 繳納費用 1萬元

送件注意事項

申請書

- ❑ 申請平台填妥資料後下載，非下載之申請書，送件後仍須補正其程序。
- ❑ 申請書下載後，勿自行修改其資訊(如日期、廠名、廠址.....等)。
- ❑ QMS/QSD備妥紙本 2 份，變更/證明書備妥紙本 1 份，皆需用印(大小章)。
- ❑ QMS/QSD一廠一證，具標準模式及精要模式品項時，採標準模式辦理檢查。

變更案

展延案

- ❑ 變更案(許可項目及作業內容)及展延案，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，並檢附原廠說明文件，以利案件審查。

案件複評

- ❑ 發文日起2個月內，備齊相關資料以函文提出複評申請(以1次為限)。
- ❑ 確認原案補正情形，原申請事項不得變更為原則。
- ❑ 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，以利案件審查。

醫療器材品質管理申請平台

- 因應資安防護及委辦授權相關需求，於114年3月1日全面導入「憑證登入」模式，如工商憑證、自然人憑證、健保卡。
- 原「帳號登入」相關申請案件，得以「帳號登入」續辦至案件結案；若醫材商轉換至「憑證登入」模式，得使用「工商憑證」進行案件授權至個別承辦人員。
- 修正申請平台「案件一覽」及「案件授權」介面，顯示「製造廠名稱」及「QSD號碼」以利識別；另，自動登出時間經評估資安要求及合理操作時間，修正為1小時。

違反醫療器材品質管理系統準則

《醫療器材管理法第69條》

醫療器材商使用虛偽不實之文件或資料，辦理本法規定之各項申請者，處新臺幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；情節重大者，二年內不得再申請；其經許可或核准者，撤銷之。

製造業者未落實醫療器材品質管理系統相關要求，倘違失情節重大，將依《醫療器材管理法第68條》相關規定進行裁罰。

- ❑ 處新台幣六萬元以上二百萬元以下罰鍰；
- ❑ 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；
- ❑ 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。

- ✓ 已生產出對人體有害之產品或導致具顯著風險會生產出對人體有害之產品的缺失。
- ✓ 涉及產品或數據的不實陳述或造假行為的任何觀察。
- ✓ 涉及品質管理系統運作失靈的任何觀察，如未有生產管制紀錄、異常調查.....。

特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方及性能(1/3)

- ❑ 醫療器材分類分級管理辦法附表所列醫療器材，部分品項「鑑別範圍」載明其應符合規格及性能，如O.3850機械式輪椅、I.4040醫療用衣物、I.4460手術用手套、J.6250病患檢查用手套等。
- ❑ 衛生福利部112年8月15日衛授食字第1121606039號公告，訂定「特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能」，並自113年9月1日生效。(G.3300助聽器、I.4040醫療用衣物及O.3825機械式助行器)

- ✓ 依前揭規定，醫療器材商應適時檢視所屬產品性能規格，並為適當之檢驗查證及留存文件化資料，以利製造許可檢查或產品查驗登記審查提供佐證文件。
- ✓ 食藥署113年6月25日函知O.3850機械式輪椅相關醫療器材許可證登記之國產製造業者及輸入醫材商，檢具所屬產品性能規格佐證資料至署審核。

特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方及性能(2/3)

衛生福利部112年8月15日衛授食字第1121606039號公告

特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方法及性能

分級分類代碼	品項名稱	等級	產品種類	規格、檢驗方法及性能
G. 3300	助聽器	一	空氣傳導性助聽器	依產品性能應符合 IEC 60601-1(電性安全)、IEC 60601-1-2(電磁相容性)、ANSI S3.22(電聲學性能)或其他具等同性國際標準之相關性能規格要求
I. 4040	醫療用衣物	一	拋棄式隔離衣	依產品性能應符合 CNS 14798(T5019) P1 等級或其他具等同性之國際標準中對於「靜水壓」及「衝擊穿透」之性能規格要求
		一、二	醫用面(口)罩	其屬有色或染色者應符合 CNS 14774 對於「游離甲醛」、「禁用之偶氮色料含量」、「可遷移性螢光物質」之品質規格要求
0. 3825	機械式助行器	一	無配件之助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-1、ISO 11199-1 或其他具等同性之國際標準中對於「疲勞測試」、「靜態負載測試」、「靜態腳管強度測試」、「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」及「側傾穩定性測試」之性能規格要求
			帶輪助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-2、ISO 11199-2 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「握套測試」、「橡膠腳端測試」、「椅座測試」、「靜態負載測試」、「疲勞測試」、「最終檢驗」之性能規格要求
			附前臂支撐桌助行器	依產品性能應符合 CNS 15037-3、ISO 11199-3 或其他具等同性之國際標準中對於「前傾穩定性測試」、「後傾穩定性測試」、「側傾穩定性測試」、「煞車測試」、「休息用椅座測試」、「靜態強度測試」、「疲勞測試」、「最終測試」之性能規格要求

註：除上開規定外，其產品性能規格亦須符合醫療器材分類分級管理辦法附表品項鑑別規定。

特定醫療器材品項應符合之規格、檢驗方及性能(3/3)

製造許可檢查之精進措施

申請品項涉G.3300助聽器、I.4040醫療用衣物、I.4460手術用手套、J.6250病患檢查用手套、O.3825機械式助行器及O.3850機械式輪椅等分類分級，醫療器材商須檢附「醫療器材應符合特定性能規格自檢表」至署。

QMS檢查

- ✓ 醫療器材商須評估產品檢驗項目與頻率(或時機)之合適性，廠內自行檢驗(或送驗)相關規格(項目、標準)與結果應符合規定；
- ✓ 若未進行評估或變更(如原物料更換、製程改變等)未再評估，列為缺失事項。

QSD審查

- ✓ 醫療器材商須提供檢驗項目與頻率(或時機)相關SOP或原廠說明函，必要時，將請業者進一步提供檢驗頻率(或時機)相關評估報告；
- ✓ 若未提供資料或資料未完備，列為缺失事項。



四、重處理之單次使用醫療器材QMS申請作業



重處理之單次使用醫療器材法規現況

為確保單次醫材重處理及使用之安全與品質，衛生福利部基於安全性、效能性及民眾經濟可負擔性等三項原則下，決議採分階段、漸進式管理政策，預定自116年起*，重處理單次醫材者一律視為「製造」業者，應符合藥事法及醫療器材管理法之相關規定，申請查驗登記許可後，始得執行。

註: [中華民國112年12月14日衛部醫字第1121669542號公告訂定修正「醫療法第一百零八條第四款中央主管機規定禁止使用之藥物」，過渡期延至115年12月31日。](#)

附件: [「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物」修正規定總說明及修正草案對照表。](#)

重處理之單次使用醫療器材法規現況

發文字號：衛部醫字第1121669542號

發文日期：民國112年12月14日

資料來源：行政院公報第29卷237期

相關法條：醫療法第108條(112.06.28)

主旨：修正「醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物」如附件，自即日生效。

依據：醫療法第一百零八條第四款。

附件：醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物醫療機構將下列情形之醫療器材作重處理使用，為醫療法第一百零八條第四款中央主管機關規定禁止使用之藥物：

- ◆ 一、說明書標示為單次使用，且以侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內。
- ◆ 二、說明書標示為單次使用，且用於血管內操作、血液過濾或接觸血液達二十四小時以上。但經醫師判斷有特殊醫療需要，並經病人同意者，不在此限。
- ◆ 三、說明書標示為單次使用，且前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。
- ◆ 四、說明書標示為單次使用，且首次使用與重處理後使用之醫院不同。但使用依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次使用醫療器材，不在此限。
- ◆ 五、中華民國一百十一年一月一日起至一百十五年十二月三十一日，使用非經中央主管機關審查核准，或未依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次使用醫療器材。
- ◆ 六、中華民國一百十六年一月一日起，未依醫療器材管理法規取得查驗登記之重處理單次使用醫療器材。

重處理之單次使用醫療器材法規現況

過渡期

單次醫材分階段、漸進式管理

申請許可制

1. 開始受理申請
2. 經本部審查核准者，得據以執行重處理單次醫材至112年12月31日止

醫療機構使用非經中央主管機關審查核准或依藥事法及醫療器材管理法取得查驗登記之重處理單次醫材，依醫療法第108條論處。

終止受理醫院提出重處理醫材申請



正式期 (查驗登記許可)



109.11

110.01

111.01

114.12

116.01

1. 公告指引，並明定**不得重處理及使用之單次醫材**

- 1) 侵入性治療或外科手術方式，將醫療器材之全部或部分植入人體組織器官或自然腔道內，並暫時或永久留置者。
- 2) 用於血管內操作或長時間接觸血液者。
- 3) 前次使用之病人為確診或臨床上合理懷疑為庫賈氏症。
- 4) 前次使用者非同醫院之病人。

2. 委辦團體舉辦說明會

重處理單次醫材者均須依藥事法取得查驗登記許可及符合醫療器材管理法相關規定

單次使用醫療器材之重處理者管理規劃

名詞定義

◆ 單次使用醫療器材(Single-use Medical Device)

單次使用醫療器材，係指僅供單一病人於單一操作程序中使用之醫療器材。單次使用醫療器材並未預期被重處理(含清潔、消毒、滅菌)或用於另一個病人。該醫材於包裝、標籤或說明書等文件，標示「不可重複使用」或「僅使用一次」等同義資訊。

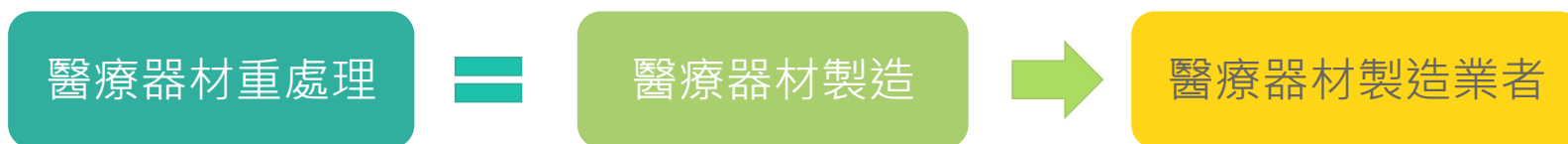
◆ 重處理(Reprocessing)

重處理是指將使用過之醫療器材進行處理之所有製程，以便安全重新使用器材。此重處理之製程包括清潔、消毒、滅菌、重新包裝，以及功能性測試，以確保器材之安全、效能及品質。

單次使用醫療器材之重處理者管理規劃

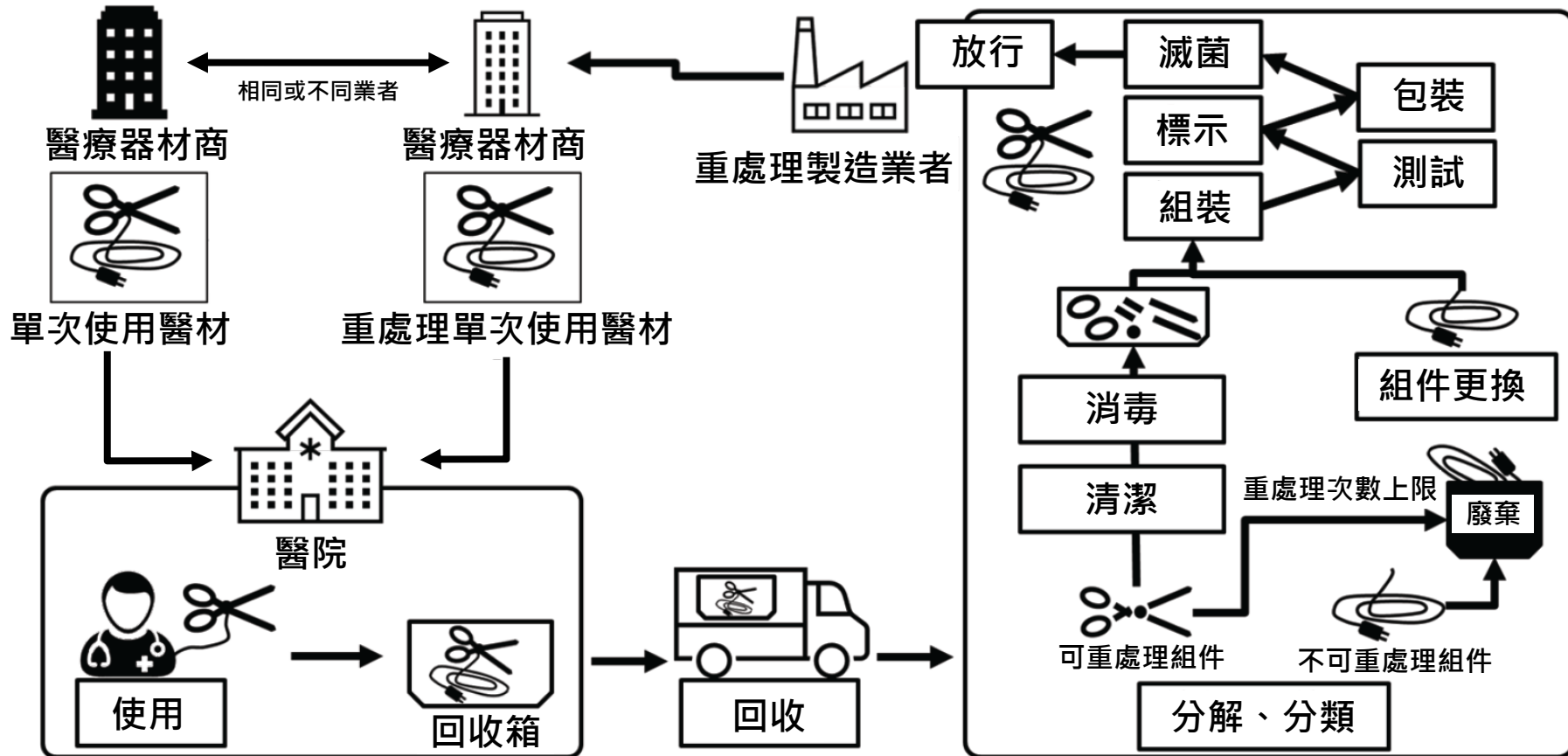
重處理者管理

- ◆ 單次使用醫療器材之重處理製程為醫療器材製造，應由醫療器材製造業者為之。
- ◆ 醫療器材製造業者應依醫療器材製造業者設置標準設立，並應符合醫療器材品質管理系統準則相關規定。經中央衛生主管機關檢查合格，取得醫療器材製造許可，始得執行重處理。



資料來源:重處理之單次使用醫療器材辦理查驗登記技術指引(110年11月18日)

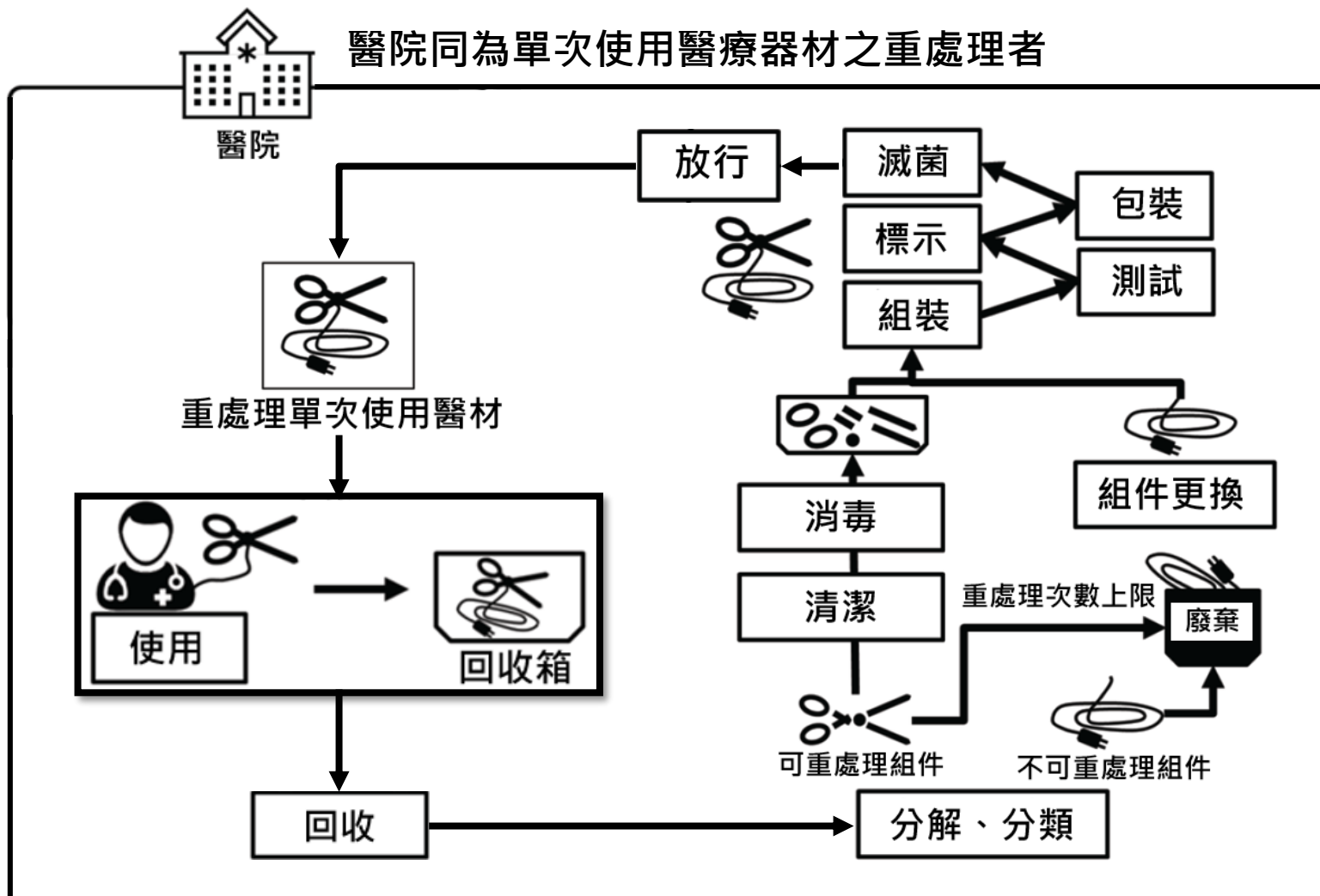
重處理單次使用醫療器材流程示意圖(舉例1)



參考資料來源:

1. 谷城博幸・再製造単回使用医療機器の本邦規制導入について
2. https://www.jnjmedtech.com/sites/default/files/user_uploaded_assets/pdf_assets/2019-04/JJMD%20RPO%20FAQs.pdf
3. JAIST Repository: サーキュラエコノミーにおける医療機器循環の可能性: 再製造単回使用医療機器(R-SUD)に関する一考察

重處理單次使用醫療器材流程示意圖(舉例2)





符合醫療器材品質管理系統準則檢查申請書

(申請書步驟3) 品項明細資料 [標準申請模式]

案件編號	M110000156	- 以產品名稱申請，加註重處理，不需加註品牌、商標。 - 該品項作業活動依申請製造廠實際作業填寫
申請品項名稱(中文)	重處理關節專用氣化棒	
申請品項名稱(英文)	Reprocessed Arthro Wand	
新品項 / 後續品項	後續品項	
作業活動	☒ 設計 ☒ 製造 ☒ 包裝(含分裝)、貼標 ☒ 滅菌作業 ☒ 最終驗放	產品功能及特性簡述請依產品實際用途填寫。(同原產品許可證)
產品功能及特性簡述		
用途 (請依實際用途說明)	關節專用氣化棒用於關節鏡與骨科手術之軟組織切除、氣化、熱縮和止血。 重處理次數為00次。	請載明重處理之次數
本品項是否已申請查驗登記	是，案號：衛部醫器製字第 000000號	已申請重處理單次醫材查驗登記之案號
本品項相關之醫療器材許可證號供參	衛部醫器製字第000000號	
參考分類分級代碼	1.4400	擬申請重處理品項之原產品許可證號
是否為植入式醫療器材	否	
產品是否包含軟體	是	
產品是否包含藥品	否	
滅菌要求	滅菌，滅菌方式： ☐ 環氧乙烷 ☐ 輻射 ☐ 濕熱 ☒ 其他：低溫電漿滅菌	
產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織	否	

單次使用醫療器材之重處理者管理規劃

重處理者管理

- ◆ 因重處理製程與原醫療器材製程不同，故如製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之許可項目雖已包含重處理產品之原品項，仍須重新申請製造許可。
- ◆ 醫療器材製造許可範例

二、製造許可內容：

- (一)許可編號：QMSXXXX
- (二)製造廠名稱：
- (三)製造廠地址：
- (四)管理代表：
- (五)許可項目及作業內容：XXX(滅菌)之設計、製造、包裝、貼標、滅菌及最終驗放作業。
- (六)有效期限：X年X月X日。

- ◆ 醫療器材重處理製造許可範例

二、製造許可內容：

- (一)許可編號：QMSXXXX
- (二)製造廠名稱：
- (三)製造廠地址：
- (四)管理代表：
- (五)許可項目及作業內容：重處理XXX(滅菌)。
- (六)有效期限：X年X月X日。

謝謝聆聽 敬請指教



工研院光復院區 量測技術發展中心