

醫療器材 Q&A (35)

問題概述：

有關醫療器材優良製造規範後續檢查上有哪些注意事項？

醫材 QA 回覆？

依藥事法第 57 條規定，藥物(指藥品及醫療器材)製造工廠或場所之設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準，經衛生（指衛生署）及工業（指經濟部）主管機關檢查合格後，始予核准登記。在我國醫療器材優良製造認可登錄函的有效期限為 3 年，若認可登錄函到期，廠商仍要繼續製造生產者，則必須在到期前 3 個月內申請後續稽核。而有國內製造廠（國產廠）和國外製造廠（輸入廠）適用法條與應遵行事項不盡相同，分別敘述如下。

國內製造廠（國產廠）：

在國產廠方面，乃依照藥物製造業者檢查辦法第八條之規定，國產醫療器材製造業者應於證明文件有效期間屆滿前 3 個月內主動提出申請，並以每 3 年檢查 1 次為原則。另外，中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則。進行檢查時，由中央衛生主管機關檢查業者實施優良製造規範之現況，並得通知直轄市或縣（市）衛生

主管機關及工業主管機關派員參加，業者應配合檢查要求，並準用藥物製造業者檢查辦法第 4 條或第 6 條規定備齊相關資料。而主動提出申請時，所需檢附資料包括：

1. 國內製造廠符合醫療器材優良製造規範申請書 2 份
2. 工廠登記證影本 1 份
3. 製造業藥商許可執照影本 1 份
4. 製造廠品質手冊 1 份
5. 原認可登錄函正本(首次檢查案件不須檢附)

國外製造廠（輸入廠）：

在輸入廠方面，乃依照藥物製造業者檢查辦法第九條之規定，輸入醫療器材製造業者應於證明文件有效期間屆滿前 3 個月內主動提出申請，並以每 3 年檢查 1 次為原則。由中央衛生主管機關進行檢查，業者應配合檢查要求，並準用藥物製造業者檢查辦法第 5 條或第 7 條規定備齊相關資料，而主動提出申請時，所需檢附資料包括：

1. 輸入醫療器材製造廠符合優良製造規範申請書 2 份
2. 製造廠品質手冊 1 份
3. 販賣業藥商許可執照影本 1 份
4. 驗證合格登錄證書(例如:ISO 13485)影本 1 份

5. 原認可登錄函正本(首次檢查案件不須檢附)

上述有關醫療器材優良製造廠後續查廠相關檢送表單資料，可以至行政院衛生署食品藥物管理局下載。

若後續還有其他需要諮詢議題，歡迎來電 03-5732239 進行電話諮詢或安排現場諮詢，謝謝。

參考資料：

- TFDA 醫療器材臨床試驗及查驗登記諮詢輔導種子人員培訓班講義
- 行政院衛生署食品藥物管理局網站內「優良製造規範(GMP/QSD)專區」

網址：

http://www.fda.gov.tw/gradation.aspx?site_content_sn=2215

延伸閱讀：

- 100 年度新竹生物醫學園區生醫產業資訊服務，網址：

http://www3.hbmsp.sipa.gov.tw/itri/tw/images/NewsList1000117_01.htm

- 藥物製造工廠設廠標準，網址：

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030008>

- 藥物製造業者檢查辦法，網址：

<http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030009>

- 國內製造廠申請，網址：

http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=2219

- 國外製造廠申請，網址：

http://www.fda.gov.tw/content.aspx?site_content_sn=2238