

衛生福利部
輸入醫療器材 **國外製造廠** 符合醫療器材優良製造規範申請書
(品質系統文件審查)

案由
<input type="checkbox"/> 初次
<input type="checkbox"/> 新增品項
<input type="checkbox"/> 後續 暨 <input type="checkbox"/> 新增品項 原 QSD 編號： QSD 原認可登錄函文號： 有效期限：
<input type="checkbox"/> 併案 實地檢查案號：

申請日期：

1. 申請者

1.1 藥商名稱：(中文)

(英文)

1.2 藥商地址：(中文)

(英文)

1.3 藥商電子郵件：

1.4 販賣業藥商許可執照編號：

1.5 藥商負責人：

1.6 電 話： -

1.7 傳 真： -

1.8 承辦人姓名：

1.9 聯絡電話： -

2. 製造廠

2.1 製造廠名稱：

2.2 製造廠地址：

(國別)：

(經緯度)：

2.3 製造廠電子郵件：

2.4 製造廠負責人：

2.5 聯絡電話： -

2.6 傳 真： -

***說明：後續案件請按照藥物製造業者檢查辦法第九條之規定，於證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。**

框線內廠商請勿填寫

食品藥物管理署 收費章	食品藥物管理署收文章及 人民申請案案號二維條碼

協施評鑑機構收文章

3. 製造廠基本資料：【請檢附製造廠出具 3.1-3.10 的說明文件正本，並指明我國被授權藥商之名稱及地址（須與本案申請藥商相符），且須由製造廠權責人員簽署（一年以內簽署有效）】

3.1 成立年份： 3.2 員工人數：

3.3 該廠除製造醫療器材外，是否兼製人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他？

否

是 (人用藥品 動物用藥 化粧品 食品 其他)

3.4 部分製程委託製造，如貼標、滅菌等（限填本次申請品項）

申請品項 (請註明申請項次及英文品名)	委託製程階段	受託廠名稱	受託廠地址/ 國別	是否取得 ISO13485 或醫療器材優良製造 規範認可登錄?
				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 發證單位： 證書編號： 證書效期：
				<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

(此表如不敷使用，可另以附件列述)

無部分製程委託製造

3.5 自前次取得 QSD 認可登錄以來，原製造廠是否有任何變更？(本項僅適用於後續稽核案件)

有 (請勾選並填寫於 3.6 其他重要記事)

<input type="checkbox"/>	公司所有權變更	<input type="checkbox"/>	組織變更	<input type="checkbox"/>	品質系統轉換	<input type="checkbox"/>	產線擴增
<input type="checkbox"/>	其他 _____						

無任何變更

3.6 其他重要記事(如獲得品質系統認證、廠名變更、廠址整編、收併購沿革或其他變更等)：

(此表如不敷使用，可另以附件列述)

3.7 當醫療器材發生傷害事件時，由醫療器材許可證持有藥商，向中央衛生主管機關報備之通報程序（依據藥事法第四十五條之一、嚴重藥物不良反應通報辦法及藥物優良製造準則第一百二十一條之規定，可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1）

程序文件名稱： 文件編號： 修訂日期： 版本：

3.8 說明事項通報程序（依據藥物優良製造準則第六十一條及一百二十一條之規定，可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1）

程序文件名稱： 文件編號： 修訂日期： 版本：

3.9 上市後產品回收程序（依據藥事法第八十條、藥物回收處理辦法及藥物優良製造準則第一百二十一條之相關規定，可參考 ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1）

程序文件名稱： 文件編號： 修訂日期： 版本：

3.10 製造廠於本申請案是否已提供最新有效版本之品質手冊、文件總覽表及品質系統程序文件？

是

不適用(美國廠簡化模式與歐盟技術合作方案之申請案)

4. 申請品項一覽表

項次	醫療器材名稱 (建議參考醫療器材管理辦法附件一之分類分級填寫)	分類 分級 代碼	新品項/ 後續品項
1			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
2			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
3			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
4			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
5			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
6			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
7			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
8			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
9			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
10			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
11			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
12			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
13			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項
14			<input type="checkbox"/> 新品項 <input type="checkbox"/> 後續品項

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製，並確實填寫所有項次。

5. 申請品項：

項次：			
醫療器材名稱： (建議參考醫療器材管理辦法附件一之分類分級填寫)	(中文)：		
	(英文)：		
<input type="checkbox"/> 新品項	本部已核准之本品項相關醫療器材許可證號或本廠產製相關產品資訊供參：		
<input type="checkbox"/> 後續品項	原認可登錄文號：		
	本廠已取得本品項相關之醫療器材許可證號供參：		
產品功能及特性簡述：	用途(請說明)：		
	分類分級代碼：		
	是否為植入式或主動植入式醫療器材	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	產品是否包含軟體	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	產品是否包含藥品	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	滅菌要求：	<input type="checkbox"/> 已滅菌 滅菌方式： <input type="checkbox"/> Ethylene Oxide <input type="checkbox"/> Radiation <input type="checkbox"/> Moist Heat <input type="checkbox"/> 其他 (請說明)	
		<input type="checkbox"/> 使用前滅菌	
		<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 是(牛羊組織請檢附來源說明) 生物來源： <input type="checkbox"/> 牛 來源國家：() <input type="checkbox"/> 人 來源國家：() <input type="checkbox"/> 羊 來源國家：() <input type="checkbox"/> 豬 來源國家：() <input type="checkbox"/> 其他： (請說明) 來源國家：()		
	<input type="checkbox"/> 否		

說明：申請多品項者，請複製此表填寫，每一品項均需詳填用途及功能，並確實勾選。

6. 申請之檢查模式（每一申請案僅能擇一適當模式提出申請）

6.1 美國廠簡化模式（請填寫附表一）

6.2 歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式（請填寫附表二）

6.3 標準模式：(請填附表三)

本表請以中文或英文打字填表

茲具結保證以下事項：

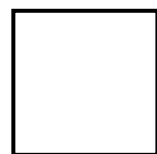
1. 所填資料俱為事實。
2. 檢附之品質系統文件及相關文件、證明，均為製造廠所提供之最新有效版本。
3. 製造廠於取得認可登錄後，如有遷移、擴建或增加醫療器材品項及後續檢查等情形時，本公司將依藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定提出申請。
4. 本公司將負責代表製造廠，處理本案有關輸入醫療器材在國內與使用人、醫療單位、民眾、衛生主管機關之溝通事項，並負責代表製造廠做最確切的即時溝通與回報，包括製造廠傳達的醫療器材相關最新資訊、處理通報、更正及回收等事項。

若有違反以上所述之事實，本公司願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法律相關責任！

切結藥商之公司印章：



藥商負責人印章：



附表一、美國廠簡化模式(僅適用廠址位於美國、波多黎各、關島等地區之製造廠)

<input type="checkbox"/>	6.1.1	FDA 出具之 Establishment Inspection Report (自查廠日期起三年以內之 EIR) 最近一次 FDA 至製造廠查廠日期： (請檢附製造廠說明函說明)
<input type="checkbox"/>	6.1.2	FDA 出具之 CFG： <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本 正本存於 _____ 案(請填案號)
<input type="checkbox"/>	6.1.3	與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書 (ISO 13485 證書) 發證單位： 證書有效期限：
<input type="checkbox"/>	6.1.4	原認可登錄函影本 (後續案件適用)

附表二、歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式(僅適用廠址位於歐盟地區之製造廠，且以參與「台歐查廠報告技術合作方案」之歐盟代施查核機構為限，或與我國簽訂合作換文之國家/地區亦得適用)

<input type="checkbox"/>	6.2.1	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)查廠驗證單位(請勾選)： <input type="checkbox"/> BSI <input type="checkbox"/> LNE/G-med <input type="checkbox"/> mdc <input type="checkbox"/> UL (UK) <input type="checkbox"/> TÜ V SÜ D PS <input type="checkbox"/> TÜ V Rheinland LGA <input type="checkbox"/> DEKRA <input type="checkbox"/> DGM <input type="checkbox"/> AMTAC <input type="checkbox"/> MED/CERT <input type="checkbox"/> SGS(UK) <input type="checkbox"/> 其他經中央衛生主管機關公告認定之機構： 機構名稱：
<input type="checkbox"/>	6.2.2	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)代施查核機構出具之最近一次查廠報告 查廠日期：
<input type="checkbox"/>	6.2.3	與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書 (與 6.2.2 同一歐盟代施查核機構出具之 ISO 13485 證書) 發證單位： 證書有效期限：
<input type="checkbox"/>	6.2.4	製造廠所在地最高衛生主管機關出具之製售證明： <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本 正本存於 案(請填案號)
<input type="checkbox"/>	6.2.5	原認可登錄函影本 (後續案件適用)

附表三、標準模式：(製造廠品質系統依照藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範之要求建置者)

<input type="checkbox"/>	6.3.1	與醫療器材優良製造規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書			
		證書引用標準： <input type="checkbox"/> 最高衛生主管機關出具之製售證明【產地為美國地區者適用，其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範〈Current Good Manufacturing Practice〉】 <input type="checkbox"/> 與 ISO 13485:2003 調和之品質系統標準 標準名稱：(請提供該標準與 ISO 13485:2003 年版調和證明)			
		發證單位： 證書有效期限：			
<input type="checkbox"/>	6.3.2	品質系統文件			
<input type="checkbox"/>	A.	品質手冊編號：	發行日期：	版本：	
<input type="checkbox"/>	B.	文件總覽表(須含程序文件名稱、編號、版本)			
<input type="checkbox"/>	C.	品質系統程序文件			
		醫療器材優良製造規範要求項目	ISO 13485:2003	程序文件編號	版本
		第一節	4 Quality management system		
<input type="checkbox"/>		第 63 條	4.1 General requirements		
<input type="checkbox"/>		第 64 條	4.2.1 General, Documentation requirements		
<input type="checkbox"/>		第 65 條	4.2.2 Quality manual		
<input type="checkbox"/>		第 66 條	4.2.3 Control of documents		
<input type="checkbox"/>		第 67 條	4.2.4 Control of records		
		第二節	5 Management responsibility		
<input type="checkbox"/>		第 68 條	5.1 Management commitment		
<input type="checkbox"/>		第 69 條	5.2 Customer focus		
<input type="checkbox"/>		第 70 條	5.3 Quality policy		
<input type="checkbox"/>		第 71 條	5.4.1 Quality objectives		
<input type="checkbox"/>		第 72 條	5.4.2 Quality management system planning		
<input type="checkbox"/>		第 73 條	5.5.1 Responsibility and authority		
<input type="checkbox"/>		第 74 條	5.5.2 Management representative		
<input type="checkbox"/>		第 75 條	5.5.3 Internal communication		
<input type="checkbox"/>		第 76 條	5.6.1 General, Management review		

<input type="checkbox"/>	第 77 條	5.6.2 Review input		
<input type="checkbox"/>	第 78 條	5.6.3 Review output		
	第三節	6 Resource management		
<input type="checkbox"/>	第 79 條	6.1 Provision of resources		
<input type="checkbox"/>	第 80 條	6.2.1 General, Human resources		
<input type="checkbox"/>	第 81 條	6.2.2 Competence, awareness and training		
<input type="checkbox"/>	第 82 條	6.3 Infrastructure		
<input type="checkbox"/>	第 83 條	6.4 Work environment		
	第四節	7 Product realization		
<input type="checkbox"/>	第 84 條	7.1 Planning of product realization		
<input type="checkbox"/>	第 85 條	7.2.1 Determination of requirements related to the product		
<input type="checkbox"/>	第 86 條 第 87 條	7.2.2 Review of requirements related to the product		
<input type="checkbox"/>	第 88 條	7.2.3 Customer communication		
<input type="checkbox"/>	第 89 條	7.3.1 Design and development planning		
<input type="checkbox"/>	第 90 條	7.3.2 Design and development inputs		
<input type="checkbox"/>	第 91 條	7.3.3 Design and development outputs		
<input type="checkbox"/>	第 92 條	7.3.4 Design and development review		
<input type="checkbox"/>	第 93 條	7.3.5 Design and development verification		
<input type="checkbox"/>	第 94 條	7.3.6 Design and development validation		
<input type="checkbox"/>	第 95 條	7.3.7 Control of design and development changes		
<input type="checkbox"/>	第 96 條	7.4.1 Purchasing process		
<input type="checkbox"/>	第 97 條	7.4.2 Purchasing information		
<input type="checkbox"/>	第 98 條	7.4.3 Verification of purchased product		
<input type="checkbox"/>	第 99 條	7.5.1.1 General requirements, Control of production and service provision		
<input type="checkbox"/>	第 100 條	7.5.1.2.1 Cleanliness of product		

			and contamination control		
	<input type="checkbox"/>	第 101 條	7.5.1.2.2 Installation activities		
	<input type="checkbox"/>	第 102 條	7.5.1.2.3 Servicing activities		
	<input type="checkbox"/>	第 103 條	7.5.1.3 Particular requirements for sterile medical devices		
	<input type="checkbox"/>	第 104 條	7.5.2.1 General requirements, Validation of processes for production and service provision		
	<input type="checkbox"/>	第 105 條	7.5.2.2 Particular requirements for sterile medical devices		
	<input type="checkbox"/>	第 106 條	7.5.3.1 Identification		
	<input type="checkbox"/>	第 107 條	7.5.3.2.1 General, Traceability		
	<input type="checkbox"/>	第 108 條	7.5.3.2.2 Particular requirements for active implantable medical devices and implantable medical devices		
	<input type="checkbox"/>	第 109 條	7.5.3.3 Status identification		
	<input type="checkbox"/>	第 110 條	7.5.4 Customer property		
	<input type="checkbox"/>	第 111 條	7.5.5 Preservation of product		
	<input type="checkbox"/>	第 112 條	7.6 Control of monitoring and measuring devices		
		第五節	8 Measurement, analysis and improvement		
	<input type="checkbox"/>	第 113 條	8.1 General		
	<input type="checkbox"/>	第 114 條	8.2.1 Feedback		
	<input type="checkbox"/>	第 115 條	8.2.2 Internal audit		
	<input type="checkbox"/>	第 116 條	8.2.3 Monitoring and measurement of processes		
	<input type="checkbox"/>	第 117 條	8.2.4.1 General requirements, Monitoring and measurement of product		
	<input type="checkbox"/>	第 118 條	8.2.4.2 Particular requirement for active implantable medical devices and implantable medical devices		
	<input type="checkbox"/>	第 119 條	8.3 Control of nonconforming product		
	<input type="checkbox"/>	第 120 條	8.4 Analysis of data		

<input type="checkbox"/>	第 121 條	8.5.1 General, Improvement		
<input type="checkbox"/>	第 122 條	8.5.2 Corrective action		
<input type="checkbox"/>	第 123 條	8.5.3 Preventive action		
<input type="checkbox"/>	6.3.3	全廠配置圖（至少標示大門、倉庫、進料、出貨、生產製造、包裝、檢驗、人員辦公室等）		
<input type="checkbox"/>	6.3.4	各類產品製造作業區域圖（須標示製造作業區域內之配置、人員、原物料及成品動線）		
<input type="checkbox"/>	6.3.5	主要生產製造及檢驗設備（須將生產製造設備及檢驗設備分列）		
<input type="checkbox"/>	6.3.6	各項產品製造流程（須符合產品特性，如有委託製造之製程，請配合第 3.4 項標明受託製造廠名稱）		
<input type="checkbox"/>	6.3.7	原認可登錄函影本（後續案件適用）		