

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署食品藥物管理局 書函

機關地址：11561 台北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2787-7589
聯絡人及電話：方詠涵 02-2787-7517
電子郵件信箱：5411fyh@fda.gov.tw

108
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國101年6月21日
發文字號：FDA器字第1011603436號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關申請輸入醫療器材廠符合優良製造規範認可登錄(QSD)之美國簡化模式案內之查廠報告(EIR)規定，請查照。

說明：

- 一、依據藥物業者檢查辦法第8及9條，國產及輸入醫療器材業者乃以每三年檢查1次為原則，而產地為美國之製造業者，依據同法第7條，得以美國簡化模式，即檢附美國最高衛生主管機關出具之查廠報告(EIR)等文件，簡化相關品質系統文件等資料。
- 二、惟為確保產品品質及美國醫療器材製造廠之近期品質系統符合優良製造規範要求，廠商檢附美國FDA出具之EIR應符合下列要求：
 - (一)102年6月1日前送審之QSD美國簡化申請案，除檢附最近1次美國FDA出具之EIR之外，尚須檢附以下資料，並於必要時，提供其他相關資料佐證：
 - 1、品質手冊。
 - 2、原廠說明並切結品質系統並無重大改變之切結書正

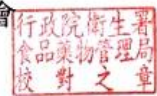
本乙份。

3、申請書3.7~3.9所載符合台灣法規要求之程序書。

(二)102年6月1日後送審之QSD美國簡化申請案，擬僅採認美國FDA自查核日起3年內最近1次出具之EIR，若無法提供者，應改以其他模式申請。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、台灣區織襪工業同業公會、台灣區橡膠工業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市美國商會政府及公共事務部、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、社團法人電動代步車協進會、台北市助聽器同業公會、台中市助聽器同業公會、高雄市助聽器同業公會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、台灣區製藥工業同業公會

副本：



行政院
衛生署
食品藥物管理局