

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號

傳 真：(02)27877178

聯絡人及電話：李永怡(02)27878000#7104

電子郵件信箱：yungyi@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107年11月29日

發文字號：FDA風字第1071105203號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「輸入醫療器材國外製造廠品質系統文件審查合併實地檢查之申請作業須知」

主旨：檢送修訂之「輸入醫療器材國外製造廠品質系統文件審查合併實地檢查之申請作業須知」詳如附件，自發文日起生效，請轉知所屬會員，請查照。

說明：本案申請須知，另載於本部食品藥物管理署網頁(網址：www.fda.gov.tw>業務專區>醫療器材>醫療器材廠優良製造規範(GMP/QSD)專區>國外醫療器材製造廠實地查廠申請)。

正本：臺北市儀器商業同業公會

副本：

署長吳秀梅

裝

訂

線

輸入醫療器材國外製造廠品質系統文件審查

合併實地檢查之申請作業須知

一、目的：

依衛生福利部 106 年 6 月 16 日衛授食字第 1061101489 號公告「輸入醫療器材國外製造廠實地檢查之優先強制實施品項及時程」，自 107 年 1 月 1 日起針對優先強制實施品項須執行海外查廠，惟國外製造廠之申請品項非僅優先強制實施品項下(多品項下)，其他非屬公告品項者，可選擇合併實地檢查或另案品質系統文件審查。倘其申請案以標準模式申請，擬減免其品質系統相關文件，以避免重複檢查耗費人物力資源。另同廠其它品項以簡化模式申請時，因其申請案無須提供品質系統相關文件，故無可減免內容。相關作業內容修訂於本須知，協助業者了解可減免之文件及申請流程，以加速審查之效率。

二、符合減免之檢查方式申請流程：

- (一) 先提出「實地檢查」申請，安排實地查核相關作業。
- (二) 再提出「品質系統文件審查」申請，申請書案由勾選「併案」項目，並註明實地檢查案號，案件將分送至執行「實地檢查」之同一家協施評鑑機構。
- (三) 「實地檢查」申請案經實地查廠後，予以認可同意登錄。
- (四) 「品質系統文件審查」申請案完成審查後，「實地檢查」品項得與「品質系統文件審查」品項合併登錄於符合藥物優良製造準則之核定文件(QSD 認可登錄函)。

三、符合減免之條件：

- (一) 「品質系統文件審查」申請模式為標準模式。
- (二) 已完成「實地檢查」申請之查廠。

四、可減免檢附之文件：

(一) 品質手冊。

(二) 品質系統程序文件。

上述文件之減免，必要時仍須補送部分品質系統程序文件供審查。