行政院衛生署

符合醫療器材優良製造規範申請書

(輸入醫療器材製造業者)

申請案由：

□初次或新增品項
□後續 原 QSD 編號：QSD 原認可登錄函文號： 有效期限：
□海外查廠
□複評　原申請案號：

申請日期：

1. 申請者

藥商名稱：(中文)

藥商地址：(中文)

藥商執照編號：

藥商負責人：

電　　話：　-　　傳　　真：　-

承辦人姓名：　　聯絡電話：　-

2. 製造廠基本資料

2.1 製造廠名稱：

2.2 製造廠電子郵件：

2.3 製造廠地址：

(國別)：

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前三個月內主動提出申請。

框線內廠商請勿填寫

藥政處收費章	衛生署藥政處收文章及人民申請案案號二維條碼	代施查核機構收文章

製造廠基本資料：(請檢附原製造廠說明文件)

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、生物劑、放射性藥品、化妝品或食品等？

□ 否　　□是(請列出產品品項：　　)

3.4 部分製程委託製造（無則免填）

委託製造項目	受託廠名稱	受託廠地址/國別	是否取得 ISO13485 或醫療器材 GMP 驗證合格認可登錄?
			□否 □是 發證單位： 證書編號： 證書效期：
			□否 □是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

(此表如不敷使用，可以附件列述)

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。(本項為後續稽核案件適用)

□有（請選擇）

□	公司所有權變更	□	組織變更	□	品質系統轉換	□	產線擴增
□	其他（請敘明）						

□無任何變更

3.6 其他重要記事(如獲得品質系統認證、廠名變更沿革等，請原廠提供說明文件)：

(此表如不敷使用，可以附件列述)

3.7 原製造廠是否已建立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？（依據藥物製造工廠設廠標準第一百四十五條第八項之規定，可參考 ISO 13485:1996 Sub-Clause 4.14.1/ ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1）

□是 程序文件名稱： 文件編號： 制定日期：

□ 否

3.8 原製造廠是否已建立說明事項(請參照同設廠標準第九十八條第六款；)通報程序？（依據藥物製造工廠設廠標準第一百四十五條第九項之規定，可參考 ISO 13485:1996 Sub-Clause 4.14.1/ ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1）

□ 是 程序文件名稱： 文件編號： 制定日期：

□ 否

3.9 原製造廠是否已建立上市後產品回收程序？（藥事法第八十條及藥物回收作業實施要點之相關規定，可參考 ISO 13485:1996 Sub-Clause 4.14.1/ ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1）

□ 是 程序文件名稱： 文件編號： 制定日期：

□ 否

4.擬輸入之醫療器材：

項次：		
醫療器材名稱：(可依醫療器材分類分級填列)	(中文)：	
	(英文)：	
□新品項		
□後續品項	原認可登錄文號：	
	已取得本品項相關之醫療器材許可證號：(僅供參考)	
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	□是 □否
	產品是否包含軟體	□是 □否
	產品是否包含藥品	□是 □否
	滅菌要求：	□已滅菌 滅菌方式： □Ethylene Oxide □Radiation □Moist Heat □其他 （請說明） □使用前滅菌
		□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	□是(來源取自：□人□牛□羊 □豬□其他 (請說明) □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。

5.擬申請之檢查模式（注意：每一申請案僅能擇一適當模式提出申請，如擬變更檢查模式請另案申請。未填寫之附表得免檢附。）

□5.1 美國廠簡化模式（請填寫附表一）

□5.2 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）

□5.3 標準 QSD 模式一：(原製造廠品質系統依照藥物製造工廠設廠標準第四編第二章至第二十一章之要求建置者，請填附表三)

□5.4 標準 QSD 模式二 (原製造廠品質管理系統架構依據 CNS 15013(ISO 13485：2003 年版)建置者，請填附表四)

□5.5 海外查廠模式（請填附表五）

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為最新有效之版本。

□3. 原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。

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)

□	5.1.1	FDA 出具之 Establishment Inspection Report
	□	依 Exchange of Letters，請衛生署透過 TECRO → AIT → 向 FDA 索取
	□	廠商自行提供
	□	最近一次 FDA 至原製造廠查廠日期：　　(請檢附原廠說明函說明)
□	5.1.2	FDA 出具之 CFG： □正本 □影本　正本存於　　案(請填案號)
□	5.1.3	與醫療器材 GMP 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：
□	5.1.4	原認可登錄函正本（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)

□	5.2.1	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)： □BSI PS □G-med □mdc □NSAI □TÜV PS □TÜV Rheinland PS □KEMA □DGM □AMTAC □MEDCERT □SGS(UK) □UL (UK) □其他經中央衛生主管機關公告認定之機構: 機構名稱：
□	5.2.2	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：
□	5.2.3	與醫療器材 GMP 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：
□	5.2.4	原製造廠所在地最高衛生主管機關出具之製售證明： □正本 □影本　正本存於　　案(請填案號)
□	5.2.5	原認可登錄函正本（後續案件適用）

附表三、標準 QSD 模式一：(原製造廠品質系統依照藥物製造工廠設廠標準第四編第二章至第二十一章之要求建置者)

□	5.3.1	與醫療器材 GMP 規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書		
		證書引用標準：□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〉】 □與 ISO 13485:1996 調和之品質系統標準 標準名稱：　　（請提供該標準與 ISO 13485:1996 年版調和證明） 發證單位： 查廠日期：		
□	5.3.2	品質系統文件		
□	A.	品質手冊編號：	發行日期：　　版本：	
□	B.	文件總覽表		
□	C.	品質系統程序文件		
		GMP 規範要求項目	程序文件編號	版本
	□	管理責任（第二章）		
	□	品質系統（第三章）		
	□	合約審查（第四章）		
	□	設計管制（第五章）		
	□	風險分析(第五章)		
	□	文件與資料管制（第六章）		
	□	採購（第七章）		
	□	客戶供應品之管制（第八章）		
	□	產品之識別與追溯性（第九章）		
	□	製程管制（第十章）		
	□	檢驗與測試（第十一章）		
	□	檢驗與量測及測試設備之管制(第十二章)		
	□	檢驗與測試狀況之標識（第十三章）		
	□	不合格品之管制（第十四章）		
	□	矯正與預防措施		

		（第十五章）		
	☐	上市後監督回報 (第十五章)		
	☐	上市後產品回收程序（第十五章）		
	☐	傷害事故通報(第十五章)		
	☐	說明事項之發佈(第十五章)		
	☐	搬運儲存包裝防護及交貨（第十六章）		
	☐	品質紀錄之管制（第十七章）		
	☐	內部品質稽核（第十八章）		
	☐	訓練（第十九章）		
	☐	服務（第二十章）		
	☐	統計技術（第二十一章）		
☐	5.3.3	全廠配置圖		
☐	5.3.4	各類產品製造作業區域(必要時，並標示作業人員與物料搬運通路)		
☐	5.3.5	主要設備		
☐	5.3.6	產品製造流程(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)		
☐	5.3.7	原認可登錄函正本（後續案件適用）		

附表四、標準 QSD 模式二　【原製造廠品質管理系統架構依據 CNS 15013(ISO 13485：2003 年版)建置者】

□	5.4.1	與醫療器材 GMP 規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書		
		證書引用標準：　□ISO13485：2003 □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〉】 發證單位： 查廠日期：		
□	5.4.2	品質系統文件		
□	A.	品質手冊編號：	發行日期：	版本：
□	B.	文件總覽表		
□	C.	品質系統程序文件		
		要求項目（CNS 15013 章節）	程序文件編號	版本
		品質管理系統（第 4 節）		
	□	一般要求（第 4.1 節）		
	□	文件化要求（第 4.2.1~4.2.3 節）		
	□	品質紀錄要求（第 4.2.4 節）		
		管理階層責任（第 5 節）		
	□	管理階層承諾（第 5.1 節）		
	□	顧客為重（第 5.2 節）		
	□	品質政策（第 5.3 節）		
	□	規劃（第 5.4 節）		
	□	職責、權限及溝通（第 5.5 節）		
	□	管理階層審查（第 5.6 節）		
		資源管理（第 6 節）		
	□	資源提供（第 6.1 節）		
	□	人力資源（第 6.2 節）		
	□	基礎設施（第 6.3 節）		
	□	工作環境（第 6.4 節）		
		產品實現（第 7 節）		
	□	產品實現之規劃（第 7.1 節）		
	□	風險管理（第 7.1 節）		
	□	顧客有關之過程（第 7.2 節）		
	□	設計和開發（第 7.3 節）		
	□	採購（第 7.4 節）		
	□	生產與服務提供之管制（第 7.5.1		

		節）		
	☐	產品的清潔與污染之管制（第 7.5.1.2.1 節）		
	☐	安裝活動（第 7.5.1.2.2 節）		
	☐	服務活動（第 7.5.1.2.3 節）		
	☐	無菌醫療器材的特別要求（第 7.5.1.3 節）		
	☐	製造與服務供應過程之確認（第 7.5.2 節）		
	☐	滅菌確效（第 7.5.2.2 節）		
	☐	識別與追溯性（第 7.5.3 節）		
	☐	顧客財產（第 7.5.4 節）		
	☐	產品防護（第 7.5.5 節）		
	☐	監管與量測裝置之管制（第 7.6 節）		
		量測、分析和改進（第 8 節）		
	☐	回饋（第 8.2.1 節）		
	☐	內部稽核（第 8.2.2 節）		
	☐	過程監管與量測（第 8.2.3 節）		
	☐	產品監管與量測（第 8.2.4 節）		
	☐	不符合產品之管制（第 8.3 節）		
	☐	資料分析（第 8.4 節）		
	☐	改進（第 8.5 節）		
	☐	傷害事故通報（第 8.5.1 節）		
	☐	上市後產品回收程序（第 8.5.1 節）		
	☐	說明事項之發佈（第 8.5.1 節）		
	☐	矯正措施（第 8.5.2 節）		
	☐	預防措施（第 8.5.3 節）		
☐	5.4.3	全廠配置圖		
☐	5.4.4	各類產品製造作業區域(必要時，並標示作業人員與物料搬運通路)		
☐	5.4.5	主要設備		
☐	5.4.6	產品製造流程(如有委託製造之製程，請配合第二十項標明受託製造廠名稱)		
☐	5.4.7	原認可登錄函正本（後續案件適用）		

附表五、海外查廠模式

□	5.5.1	製造廠品質手冊： 編號：	發行日期：	版本：
□	5.5.2	全廠配置圖		
□	5.5.3.	各類產品製造作業區域（必要時並標示作業人員與物料搬運通路）		
□	5.5.4	主要設備		
□	5.5.5	產品製造流程(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)		
□	5.5.6	可證明製造廠為合法實體之證明文件		
□	5.5.7	原製造廠「委任同意書」(內容載明原製造廠委任國內藥商向衛生署提出海外查廠申請相關事宜)		
□	5.5.8	擬輸入之醫療器材之製程是否位於同一廠房生產 □是　□否(勾選此欄者，請述明其他廠房)		
□	5.5.9	原認可登錄函正本（後續案件適用）		