



我國輸入醫療器材製造廠品質系統文件審查結果分析

黃冠傑 林欣緣 曾仁鴻 邱文錕 謝綺雯 陳映樺 遲蘭慧

衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組

摘要

為強化醫療器材之管理，我國「醫療器材管理法」已於2021年5月1日施行。本研究針對2023年度輸入醫療器材製造業者品質系統文件審查申請案，分析其審查結果、缺失分佈及不予核備原因。結果顯示，多數醫療器材商申請輸入製造廠品質系統文件審查尚能符合要求並取得製造許可；另由不予核備案件結果可見，常見缺失類別主要為原廠說明函、文件總覽表及醫療器材檔案清單等未能符合要求。分析結果可供衛生福利部食品藥物管理署舉辦業者說明會及專家座談會參考，針對分析結果之缺失類別加強宣導，用以精進我國醫療器材製造品質的管理綜效與審查品質。

關鍵詞：醫療器材品質管理系統、品質系統文件審查、製造許可

前言

有鑑於醫療器材產品之開發與種類走向多元化發展，為健全輸入醫療器材之品質要求，以及因應國際醫療器材管理法規快速變化趨勢，歷經多年努力，我國醫療器材之專法「醫療器材管理法⁽¹⁾」於2020年1月15日經總統公布，並於2021年5月1日正式施行，進一步保障國人使用醫療器材之安全、效能及品質。為促進我國醫療器材管理法規與國際制度接軌，我國參照國際標準化組織(International Organization for Standardization, ISO)，訂定醫療器材製造品質管理規範，自1999年正式實施「醫療器材優良製造規範(Good Manufacture Practice, GMP)」，並於2021年4月14日公告「醫療器材品質管理系統準則⁽²⁾」，該準則係參照ISO13485:2016訂定⁽³⁾，且於2021年5月1日正式施行。

為確保醫療器材的製造品質，衛生福利

部食品藥物管理署(下稱食藥署)辦理醫療器材商申請輸入醫療器材之製造廠(下稱輸入製造廠)醫療器材品質系統文件(Quality System Documentation, QSD)審查，確認輸入醫療器材之製造廠品質管理系統符合規定。為此，食藥署建置「醫療器材品質管理申請平台」，並於2022年1月1日正式上線，醫療器材商可透過電子平台提出QSD申請，食藥署亦透過便利的申請模式提升案件辦理效率。

材料與方法

本研究以醫療器材品質管理申請平台之2023年度QSD案件資料作為研究依據，針對醫療器材商申請輸入製造廠符合醫療器材品質管理系統準則之不予核備案件進行彙整與分析，深入探討輸入製造廠醫療器材品質系統文件審查中不予核備案件之缺失分佈。審查標準依據「醫療器材管理法」、「醫療器材品質管理系



統準則」及「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」⁽⁴⁾，審查內容包含申請書、申請品項/作業活動、原廠說明函、原製造許可、ISO 13485證書、品質手冊、其他佐證資料(查廠報告、製售證明)、全廠配置圖、各類產品製造作業區域圖、主要生產製造/檢驗設備、各項產品製造流程、醫療器材檔案清單、文件總覽表、程序文件、不良事件/回收處理及其他。目前QSD審查模式依「醫療器材品質管理系統準則」分為標準模式(共77條)及精要模式(共10條，依準則第78條規定)，申請案相關文件由審查人員進行書面審查，倘有缺漏則通知醫療器材商補件，補件完成後之品質系統文件經過再次審查，並針對其審查結果予以准駁，不予核備之案件得申請複評(以一次為限)，其流程如圖一所示。

結果與討論

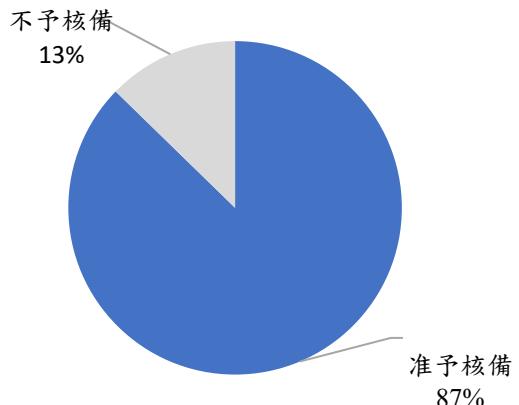
一、醫療器材商申請QSD審查之准駁概況

醫療器材商申請輸入製造廠符合「醫療器材品質系統準則」，自醫療器材管理法施行至2023年12月31日止，目前通過食藥署的QSD審查並取得製造許可共有5,595張，其中，採標準模式核發之製造許可共有5,020張，採精要模式核發之製造許可共有575張。

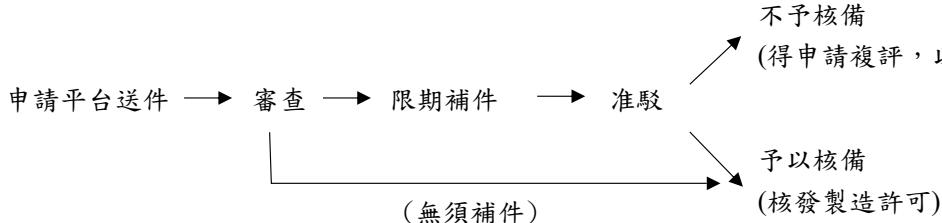
針對醫療器材商2023年度申請輸入製造廠符合「醫療器材品質管理準則」之QSD審查結果，以標準模式、精要模式之申請案及複評

案之准駁率進行統計，如圖二、三、四、五所示；標準模式申請案件為1,747件，其中，准予核備為1,525件，不予核備為222件，其不予核備率為13%；精要模式申請案件為238件，其中，准予核備為205件，不予核備為33件，其不予核備率為14%；標準模式複評案件為182件，其中，准予核備為162件，不予核備為20件，其不予核備率為11%；精要模式複評案件為11件，其中，准予核備為10件，不予核備為1件，其不予核備率為9%；另有62件未申請複評，經綜合計算審查及複評後之總體不予核備率為4.2%。

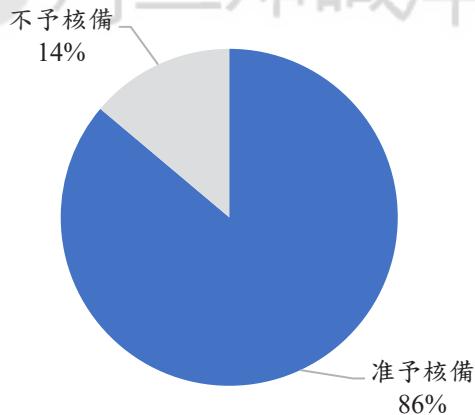
根據上述統計數據，就不予核備率而言，標準模式及其複評案不予核備率分別為13%及11%，精要模式及其複評案不予核備率分別為14%及9%；另，多數業者具有ISO 13485證書，少數則為等效性文件，案件審查之總體不



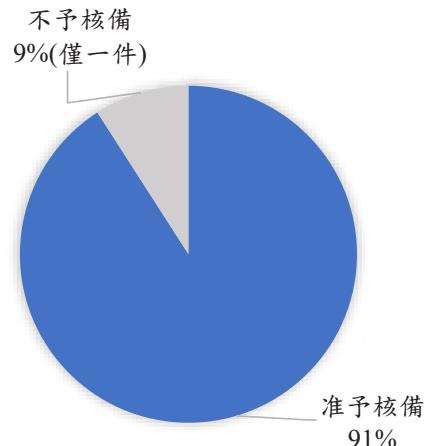
圖二、2023年度QSD標準模式之准駁率



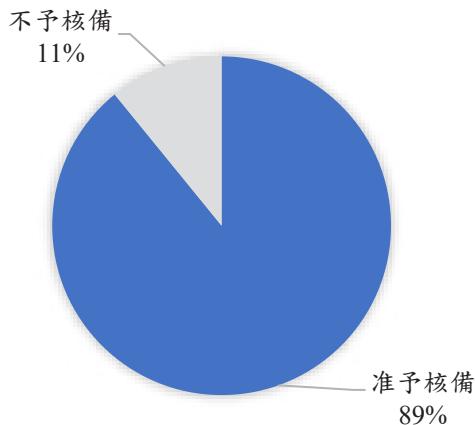
圖一、QSD申請流程



圖三、2023年度QSD精要模式之准駁率



圖五、2023年度QSD精要模式複評之准駁率



圖四、2023年度QSD標準模式複評之准駁率

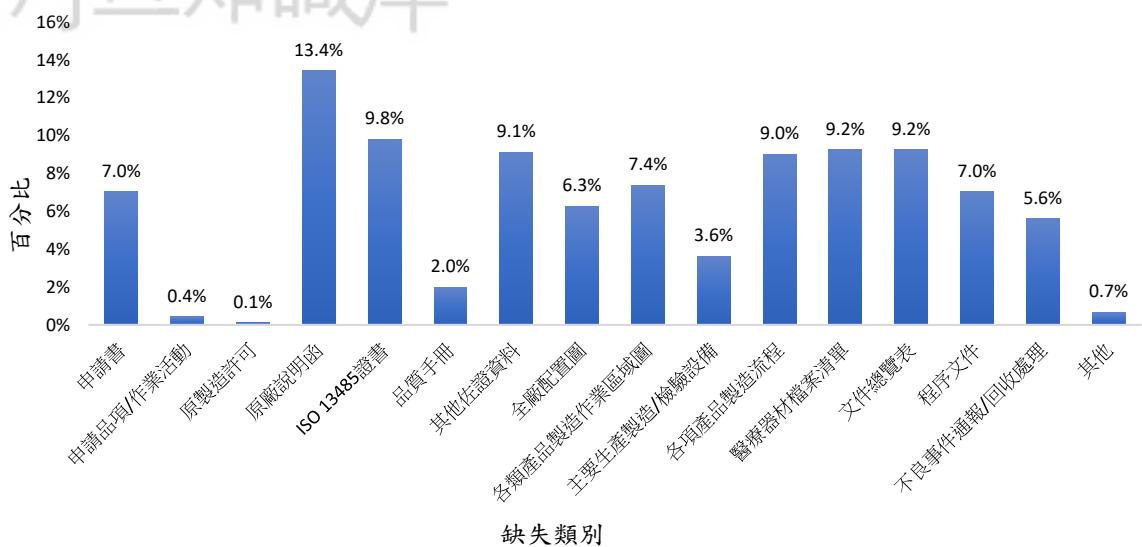
予核備率為4.2%，對照2020年度案件審查(採GMP標準)之總體不予核備率9.5%，顯示參照ISO13485:2016所訂定「醫療器材品質管理系統準則」及QSD審查模式與國際管理趨勢相近，其不予核備率略有下降。

二、醫療器材商申請QSD審查缺失類別分析

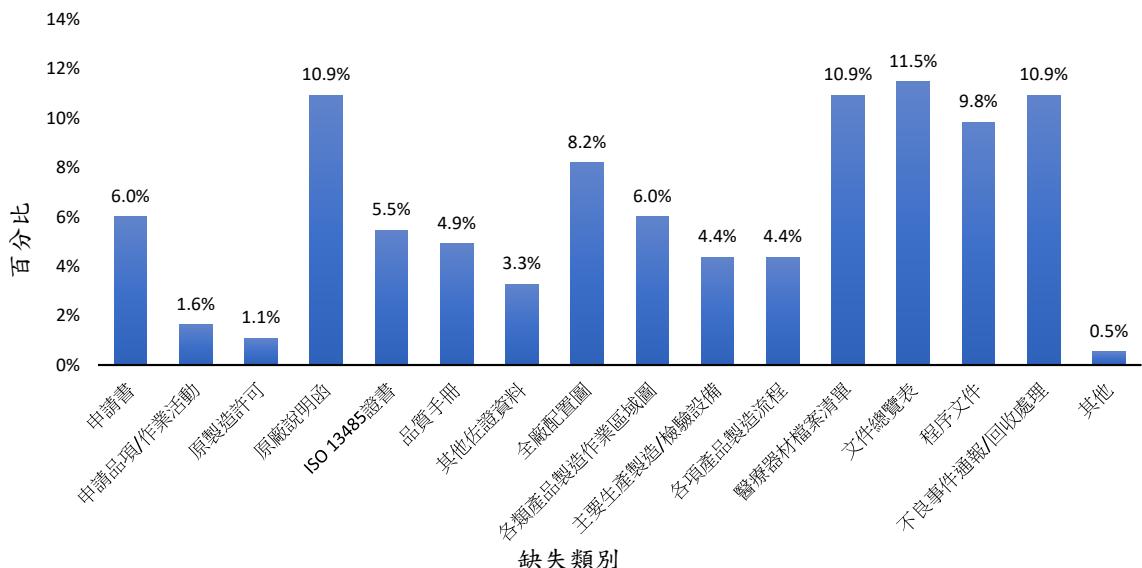
QSD審查之缺失類別依送審資料概分為16項，判定缺失之原則包含不符合法規要求或檢附文件內容不完善等因素。針對2023年

度以標準模式、精要模式及申請複評之不予核備案件，依照缺失類別進行統計分析，其中，精要模式複評僅一件，不進行統計。標準模式之缺失類別(如圖六)主要為原廠說明函(13.4%)、ISO 13485證書(9.8%)、醫療器材檔案清單(9.2%)及文件總覽表(9.2%)等；精要模式之缺失類別(如圖七)主要為文件總覽表(11.5%)、原廠說明函(10.9%)、醫療器材檔案清單(10.9%)及不良事件/回收處理(10.9%)等；標準模式複評之缺失類別(如圖八)主要為原廠說明函(12.8%)、文件總覽表(11.7%)、程序文件(11.7%)及各類產品製造作業區域圖(9.6%)等。由前述統計可知，標準模式、精要模式、申請複評之不予核備案件，缺失類別之主要為原廠說明函、醫療器材檔案清單、文件總覽表、ISO 13485證書、不良事件/回收處理、程序文件及各類產品製造作業區域圖。

進一步探討其缺失原因，原廠說明函主要為內容未敘明須解釋之審查文件或未檢附輸入製造廠簽署正本，醫療器材檔案清單主要為未符合準則第11條之要求或未檢附對應之程序文件，文件總覽表主要為未涵蓋所附之程序文件或未檢附輸入製造廠簽署正本，ISO 13485證書主要為Scope過廣或無法識別為輸入製造



圖六、2023年度QSD標準模式之缺失類別分布

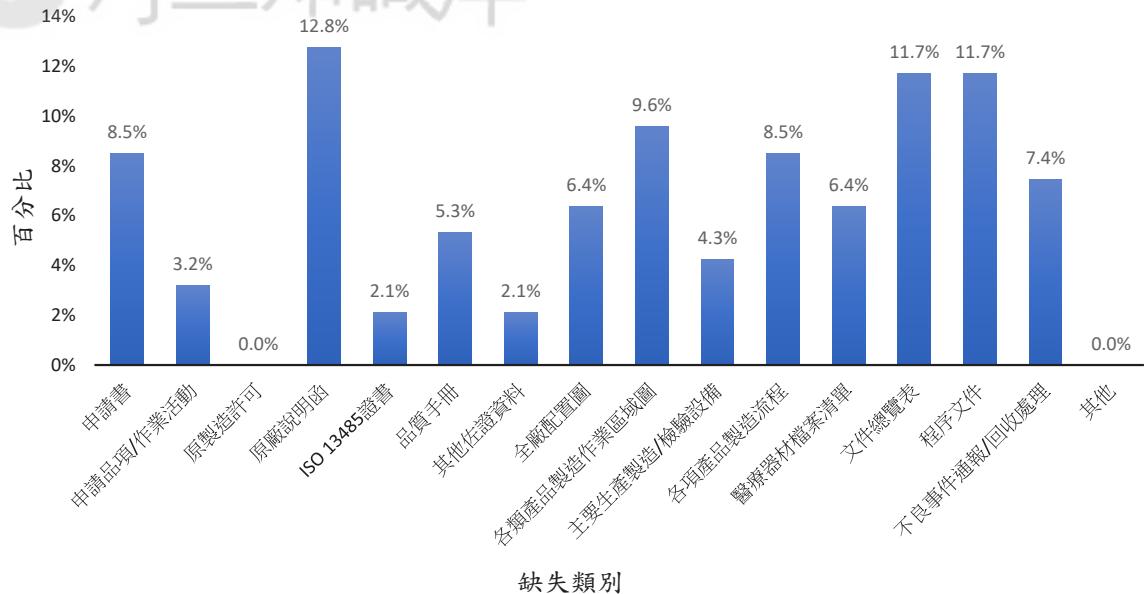


圖七、2023年度QSD精要模式之缺失類別分布

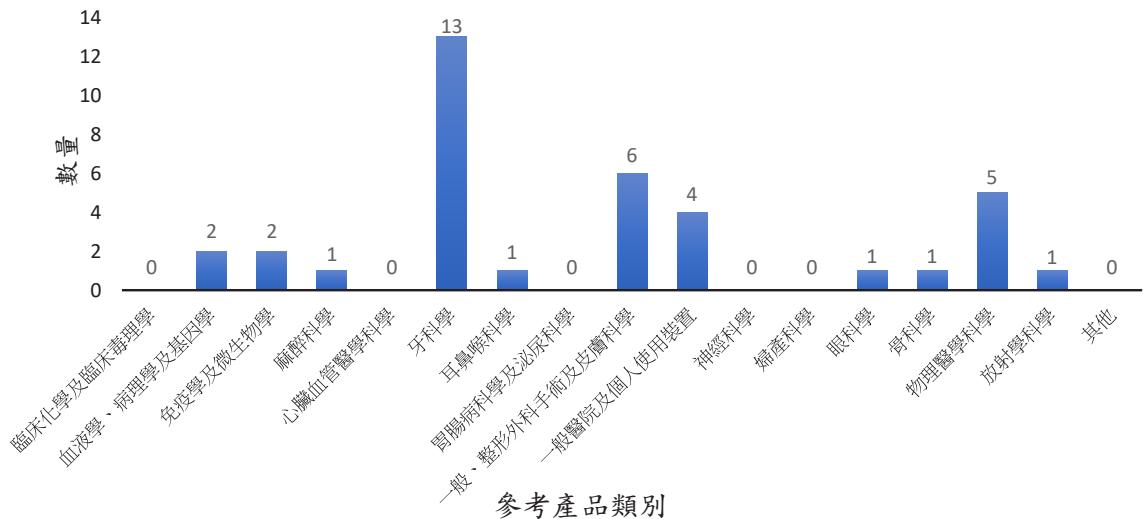
廠，不良事件/回收處理主要為未符合我國回收通報之要求，程序文件主要為檢附之程序文件與對應條文不一致或程序文件版本有誤，各類產品製造作業區域圖主要為無法識別為輸入製造廠或案內各產品對應之製造作業區域圖有

所缺漏。

針對上述常見之缺失內容，部分可能係因應新法施行之重大改變，包含依製造廠實際執行內容界定其作業活動及新增醫療器材檔案清單/設計開發移轉/設計開發檔案等條文，建議



圖八、2023年度QSD標準模式複評之缺失類別分布

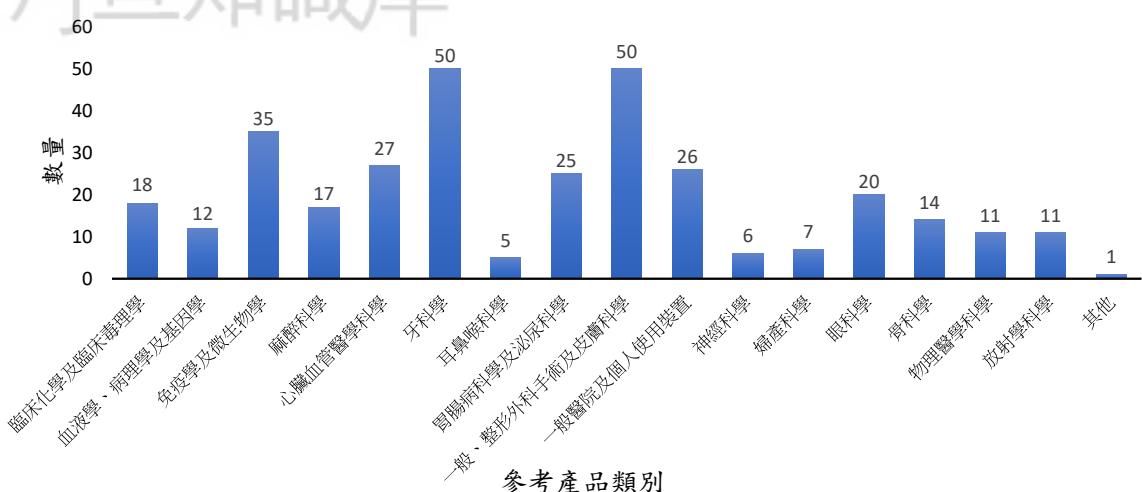


圖九、2023年度QSD標準模式不予核備之分類品項分布統計

醫療器材商可加強與輸入製造廠溝通，並於申請前充分整理送審資料。

另，針對醫療器材商申請輸入製造廠符合「醫療器材品質管理準則」QSD審查之不予核備案件，以醫療器材商所填列之參考產品類別

(共16大類)，並依照標準模式及精要模式進行統計分析(如圖九、十)。在標準模式中，不予核備案件數以牙科學及一般及整形外科手術裝置最高，而精要模式不予核備案件數則以牙科學最高，牙科學產品包含牙科使用之相關醫療



圖十、2023年度QSD精要模式不予核備之分類品項分布統計

器材及其設備、裝置，案件內之缺失類別，主要為原廠說明函、醫療器材檔案清單及文件總覽表，與前述之缺失類別分析一致。

結 論

「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」施行之重大改變包含(1)依製造廠實際執行內容界定其作業活動，(2)新增醫療器材檔案清單、設計開發移轉及設計開發檔案等條文，食藥署並精進QSD之審查模式，強化我國對於醫療器材商申請輸入製造廠品質系統之管理機制。

本研究彙整2023年度醫療器材商申請輸入製造廠符合「醫療器材品質管理系統準則」QSD審查之准駁概況及不予核備之案件分析，其總體不予核備率由9.5%(2020年)下降至4.2%(2023年)；顯示參照ISO13485:2016訂定「醫療器材品質管理系統準則」及QSD審查模式與國際管理趨勢相近；另，不予核備案件之缺失類別與原因，其原廠說明函主要為與輸入製造廠溝通相關，文件總覽表主要為送審資料整理相關，醫療器材檔案清單則為新法施行後

新增條文之相關文件要求，可作為食藥署辦理QSD業者說明會及專家座談會參考，針對分析結果之缺失類別加強宣導，提升業者對於醫療器材品質管理系統及新版法規要求的認識，增進業者對於QSD審查文件的了解，並精進醫療器材商申請輸入製造廠QSD審查制度的管理綜效。

參考文獻

1. 總統府公報。2020。醫療器材管理法。109.01.15第7464號公報。
2. 衛生福利部。2021。醫療器材品質管理系統準則。110.4.14衛授食字第1101101294號公告。
3. ISO. 2016. ISO 13485:2016. Medical devices - Quality management systems - Requirements for Regulatory Purposes. [<https://www.iso.org/standard/59752.html>]
4. 衛生福利部。2021。醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法。110.2.2衛授食字第1101100384號公告。



The Result of Quality System Documents Review of Foreign Medical Device Manufacturers in Taiwan

GUAN-CHIEH HUANG, HSIN-YUAN LIN, JEN-HUNG TSENG,
WEN-HSIU CHIU, CHI-WEN HSIEH, YING-HUA CHEN
AND LAN-HUI CHIH

Division of Quality Compliance and Management, TFDA, MOHW

ABSTRACT

To strengthen the management of medical devices, the “Medical Device Management Act” was implemented on May 1, 2021. This study analyzes the review results, classification of deficiencies, and reasons for disapproval of quality system document review applications submitted by medical device firm in 2023. The results show that the majority of manufacturers can fulfill the requirements of document review and obtain manufacturing approval. In addition, common deficiency categories found from the review results of disapproval applications are mainly original manufacturer’s declaration, document master lists, and lists of medical device files. The analysis results can serve as references for Taiwan Food and Drug Administration in organizing training activities for the industry. By strengthening advocacy regarding the categories and patterns of deficiencies identified in the analysis results, we can enhance the comprehensive effectiveness and review quality of medical device manufacturing quality management.

Key words: Medical device quality management system, quality system document review, manufacturing license