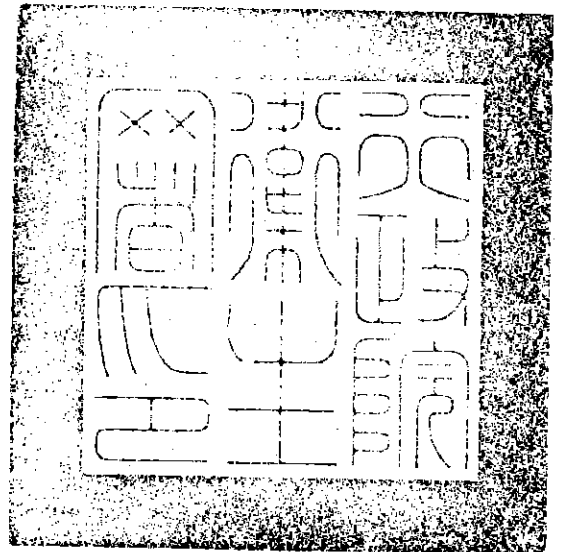


檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 令

發文日期：中華民國102年3月11日
發文字號：署授食字第1021100245號
附件：「藥物優良製造準則」條文



訂定「藥物優良製造準則」。
附「藥物優良製造準則」



署長邱文達

藥物優良製造準則

第一編 總則

第一條 本準則依藥事法(以下簡稱本法)第五十七條第五項規定訂定之。

第二條 藥物製造工廠之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應依本準則之規定；本準則未規定者，適用其他法令之規定。

第二編 藥品優良製造規範

第一章 西藥

第三條 西藥藥品含外銷專用產品之製造、加工、分裝及包裝，應符合中央衛生主管機關參照國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引(PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)所訂定之西藥藥品優良製造規範。該規範之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第二章 中藥

第一節 通則

第四條 本章用詞，定義如下：

- 一、原料：指任何用於製造藥品之材質，包括參與製程但不存在於最終產品之材質。
- 二、半製品或中間產品：指任何產品製造過程中所得之產物，其經隨後之製造過程，即可成為產品者。
- 三、產品：指經過所有製造過程後，所產生之原料藥或其劑型含有效成分，並常含非有效成分之製劑。
- 四、標示：指所有標籤、仿單、包裝及附隨物品刊載之文字或圖形。
- 五、包裝材料：指產品容器、封蓋以外用於包裝產品之材料。
- 六、最終產品：指已經完成包裝作業，由外觀及所附資料可確知該包裝內容物相關資訊之藥品。
- 七、批：指依據相同製造過程中，所製得特定量之藥品或其他產品，具有均一之特性及品質者。但在不中斷之製造過程之情況，指在一段時間內所產生之特定數量，或在一定限度內，能維持均一之特性品質者而言。
- 八、批號：指足以追溯每批產品或其他材質之完整資料而附編之任何明確之文字、數字、符號或其組合。

九、含量：指藥品中所含成分之單位量。

十、確效：指有可靠文件足以證實任何程序、製造過程、機械設備、原材料、行動或系統，確實能達成預期之效果。

十一、原料藥：指經物理、化學處理所得，具藥理作用之活性物或成分，通常用於製作成一定劑型之製劑。

十二、防止摻偽包裝：指藥品之包裝具有消費者以視覺即足以明顯辨識之功能者。

十三、臨床試驗用藥：指尚在進行治療效果與安全之評估試驗，且尚未取得藥品許可證之藥品或供比對治療效果與安全之安慰劑。

第五條 中藥藥品製造業者(以下稱中藥廠)應執行確效作業；其施行項目、方法、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第六條 中藥原料藥之製造、加工、分裝或包裝，於本章之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之。

第二節 環境衛生

第七條 中藥廠對有害廢棄物、有毒容器、有害氣體、粉塵、廢水及其他有害成分或物質，除應依有關法令及主管機關規定處理外，並應遵行下列規定：

一、對有害廢棄物及有毒容器，應設置專用儲存場所加以收集，並依其性質加以分解後，予以適當焚化或掩埋處理。有毒容器如予利用，應經清洗，並應嚴加管制，不得作為食品容器。

二、對有害氣體或粉塵，應設置密閉設備與局部排氣裝置及負壓操作予以收集，並應依其性質予以洗滌、吸收、氧化、還原、燃燒或其他有效處理。如廢氣中含有粉塵者，應先予離心、過濾、洗滌或其他除塵處理，排氣並應符合空氣污染物排放標準之法令規定。

三、對廢水之處理，應具備足夠容積之不滲透性貯池，並加設酸化、鹼化、中和、活性碳吸附或其他有效方法，以破壞或去除廢水中殘留有毒成分；放流水並應符合放流水標準及其相關法令之規定。

第三節 廠房及設施

第八條 中藥廠廠房之建築，應堅固安全；製造、加工、分裝之作業場所，應與事務所、會客室、研究室、餐廳及各所屬廁所完全隔離，並避免使用石棉之材質。

前項建築之設計，應能防鼠、防蟲、防塵；室內天花板、牆壁及地面，應保持平滑而無裂痕及縫隙，且應易於清潔而不發生粉塵，必要時應採用如環氧樹脂或其他易於消毒清洗之材料。室內導管，應選用表面

不易積存塵埃之材料，並應力求隱蔽；排水裝置之排水口，應有防止污水回流之設施。

第九條 中藥廠儲存原料、產品容器、封蓋、標示材料與包裝材料及製造、加工、分裝、包裝、儲存產品之場所，應有足夠之空間，並設立於適當地點；各場所應作適當排列，並依作業性質明確劃分，確保隔離效果及潔淨度。

前項所稱潔淨度，應依製劑性質分級訂定。潔淨度相同之作業場所，宜集合成一區域；不同潔淨度之區域間，應設有緩衝空間，並得以不同顏色及工作服區分之。

各作業場所，不得作為其他作業場所人員之通路；物品之搬運與作業人員之通路，不得有共用或交叉情事。

原料、產品容器、封蓋、標示材料、包裝材料、半製品或中間產品及產品之儲存倉庫，應區分為待驗、准用及拒用區；其有劇毒或有冷藏之必要者，應分開存放於適當之場所。

半製品或中間產品，宜隔離儲存，如於未能隔離儲存時，應注意防止交叉污染。

中藥廠兼製環境衛生用藥者，其環境衛生用藥之製造、加工、分裝作業場所及原料倉庫，應與藥品製造、加工、分裝作業場所距離八公尺以上。

中藥廠兼製含藥物飼料添加物者，其飼料添加物之作業場所，應獨立設置。

中藥廠利用原有設備兼製食品、化粧品或一般商品者，應避免交叉污染，並完成確效。

第十條 中藥廠所有作業場所應有良好之採光與通風設備；必要時，應有適當之溫度、濕度調節設備。

製造、加工區域之空氣供應，應配合其潔淨度，設置包括前濾器及微粒過濾器之適當空氣過濾系統。

原料、產品、半製品或中間產品之儲存場所及產品之製造、加工、分裝、場所，應維持防止品質降低之適當環境條件。

第十一條 中藥廠對於具有危險性或易燃性之原物料、溶劑、半製品或中間產品及產品之作業場所，應有適當之防護、急救及隔離設施。

製造、加工、分裝作業過程中之設施，應由進料口至出料口，採一貫密閉式作業為原則；其未採一貫密閉式作者，如有粉塵或有害氣體產生，應設置局部排氣裝置及負壓操作。

產生粉塵、使用有機溶劑或涉及危險性物品之作業場所，其有關照明、開關、插座、馬達及其他各項電氣設施，應視工作需要，採用防爆型、全密閉型或與作業場所隔離。

鍋爐、壓力容器、起重機及其他具危險性之設施，應依有關法令規定經檢查合格者，始得使用。

第十二條 中藥廠應於工作場所外，視需要設置供員工使用之休息室、浴室。

製造、加工區域，應具備適當之盥洗設施，並以符合衛生安全之方式，適時處理污水、垃圾及其他廢棄物。盥洗設施，應與工作場所隔離。

第十三條 中藥廠應視作業需要，設置一般用水處理、純淨水處理、鍋爐或蒸餾水製造設施。供水設施，應避免污染產品。

第十四條 中藥廠應設置容器洗滌設施。

第四節 設備

第十五條 中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備，其設計、大小與位置應易於操作、清潔及保養。

各劑型所需設備，應依製造流程順序配置。

第十六條 中藥廠用於直接與原料、半製品、中間產品或產品接觸之設備表層，應以不具反應性、釋出性及吸附性之材質構成；其任何作業如需用潤滑劑、冷卻劑或其他類似之物品時，不得與原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品接觸。

第十七條 中藥廠用於製造、加工、分裝、包裝、儲存之設備與器具，應定期清潔及保養，並訂定書面作業程序。

第十八條 中藥廠用於製造同一產品過程之器械設備，其生產能量應相互配合，以利產品品質均一。

製造過程所使用之自動機械、電子裝備及其他有關電腦或週邊有關製造、加工、分裝、包裝或儲存藥品之軟體及設備，應依既定計畫予以定期校正、巡視、檢查，並存檔維護。

以電腦系統控制有關主要生產及其管理紀錄者，應善加維護，非經有關權責人員同意，不得變更；其所有資料之輸入及列印，應檢查其精確性，並依電腦系統之複雜性及可信度決定其確效週期。

用於製造過程中乾燥設備之空氣，應先經清淨過濾裝置之處理。

製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪用。

中藥廠應設置符合規定之秤量設備，並定期校正。

第十九條 中藥廠對於製造人用藥品與動物用藥品之場所、設備，應予分開，

不得在未隔絕之同一建築物作業。但使用符人用藥品規格製造動物用藥品者，不在此限。

第二十條 中藥廠應視產品需要，具備必要之製造、加工、分裝或包裝設備。

第二十一條 中藥廠對於各產品，應依其原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品及產品既定規格檢驗之需要，設置檢驗部門及適當檢驗設備。但依藥物委託製造及檢驗作業準則規定，委託經主管機關認可之單位檢驗，並出具確切證明者，得免設置。

檢驗部門應設化驗室及儀器室。儀器室應與化驗室隔離，並維持適當之溫度、濕度及潔淨度；化驗室應有足夠且適用之試驗臺、試驗架、藥品櫃、排氣櫃、供水及洗滌設備與電熱、恆溫、乾燥設備，並備有相關之器皿、化學試藥、試液、標準液及其他必要材料。

產品應視檢驗需要，設置生菌數試驗或其他微生物檢驗所必需之場所、設施及設備，並備有相關培養基及對照菌種。微生物檢定所需之菌種、培養基，應妥為維護。

第五節 組織及人事

第二十二條 中藥廠品質管制部門及製造部門，應分別獨立設置。

第二十三條 中藥廠各部門應置負責人，並配置足夠人力，執行、督導每一產品之製造、加工、分裝、包裝或儲存。

第二十四條 中藥廠各部門之負責人、督導人員及員工，應具有適當之學識經驗，並接受參與執行本章規定之實務訓練；微生物檢驗人員，應接受相關之專業訓練。

第二十五條 中藥廠應以書面訂定員工作業衛生規範，並包括下列事項：

- 一、配合工作性質之定期健康檢查。
- 二、防止罹患疾病或開放性創口之員工對藥品安全性或品質造成不良影響之措施。
- 三、進入工作場所時，必須清洗或消毒雙手，且在製造區內，不得有佩戴飾物、飲食、抽菸或其他足以妨害衛生行為之規定。
- 四、配合工作性質所應穿戴之工作服、頭罩、口罩、手套、臂套、鞋套之規範。

第六節 原料與產品容器及封蓋之管制

第二十六條 中藥廠應以書面詳訂原料、產品容器、封蓋之品質規格及其驗收、標識、儲存、處理、取樣、檢驗及審核之作業程序。

盛裝原料、產品容器或封蓋之容器，應逐批標以明確之代號

及待驗、准用、拒用或須隔離之狀況，並記載於各批物品之處置紀錄。

產品容器，應視需要加裝防止兒童開啟誤食之特殊裝置。

第二十七條 中藥廠於原料、產品容器及封蓋進貨時，應逐批抽取供檢驗之代表性樣品，並於原裝容器上註明。

前項樣品之容器，應有適當標識，以追溯所標樣品之名稱、批號、取樣之依據、原裝容器及取樣者姓名。

第二十八條 前條樣品，應依下列原則檢驗之：

- 一、每一原料應予檢驗，確定其符合書面規格。但除鑑別試驗外，得視供應商所提供檢驗報告之可靠性為評估後，酌予減免。
- 二、產品容器及封蓋應予檢驗，確定其符合既定規格。
- 三、原料、產品容器或封蓋如易遭污物、昆蟲、外來異物或微生物污染影響其預定用途者，應於品質規格中明訂其檢驗項目及方法，逐批檢查污染情形。

第二十九條 中藥廠對於原料、產品容器或封蓋經檢驗合於其書面規格者，准予使用；不合格者，應予拒用。

經准用之原料、產品容器或封蓋，應以先准先用為原則。如經長期儲存，或暴露於空氣、高溫或有其他不利條件者，應予重行檢驗。

經拒用之原料、產品容器或封蓋，應予標識，並於作適當處理前隔離管制。

第七節 製程管制

第三十條 中藥廠為求每批產品品質一致，應由專人訂定每一產品之製造管制標準書，並由另一人獨立核查。

前項製造管制標準書，應包括下列事項：

- 一、品名、含量及劑型。
- 二、產品單位重量、容量或劑型所含每一有效成分之名稱及重量或容量，與單位劑型之全重量或容量。
- 三、所有原料之名稱、規格，如加冠代號者，應足以表現其特質。
- 四、每批產品之產量。
- 五、每批產品所需每一原料之重量或容量。但製造劑型所需之原料，得有合理之增量及偏差範圍，且應在製造管制標準書加以闡釋。
- 六、製造過程中適當階段之理論重量或容量。
- 七、理論產量，包括理論產量百分率之上、下限。

八、產品容器、封蓋及包裝材料之規格，應附簽有核定人姓名日期之標籤及其他所有標示之樣品或副本。

九、完整之製造與管制說明書、取樣與檢驗程序、規格及應注意事項。

第三十一條 中藥廠應訂定製程管制之書面作業程序，並經品質管制部門核定。實際管制作業與書面程序有偏差者，應加以記錄，並作合理判定及說明。

第三十二條 中藥廠為確保每一批產品品質之均一及完整性，應針對各產品有關之製程管制作業，包括相關設備及設施，加以評估確認其有效一致性，並建立各項製程確效之書面作業程序，供日後遵行及定期確認。

所有與評估確認作業有關之驗證原始紀錄及統計分析之處理資料，應予彙整並留存備查。

第三十三條 中藥廠每批產品生產製造過程所用之調製或儲藏容器，與生產線及主要製造設備，應隨時標明其內容物及該批產品之製造階段日期與時間，並登錄於批次製造紀錄。

第三十四條 中藥廠製造產品之原料使用量，每批產品之有效成分，不得低於其標示量。

原料之秤量、細分或其他作業，應在指定之隔離場所內操作，並予適當監督管制。

書面作業程序，應詳訂每批半製品或中間產品之代表性樣品所應有之檢驗管制程序。

製造生產過程中，藥廠之品質管制部門，應依既定檢驗程序作半製品或中間產品之各項檢驗，並決定准用或拒用；拒用之半製品或中間產品應予標識，並隔離管制。

第三十五條 中藥廠應於書面作業程序中，對於產品訂定足以確認無有害微生物污染之適當措施。

第八節 包裝及標示管制

第三十六條 中藥廠對於包裝材料與標示材料之驗收、標識、儲存、管理、取樣及檢驗，應訂定書面管制作業程序。

生產人用成藥，應有防止摻偽包裝之設計，並在製造、運送及零售陳列中，得以保持完整，且於有異常情形時，使消費者能易於辨識。

標示材料或包裝材料於驗收或使用前，應逐批抽取具代表性之樣品予以檢驗，記錄其結果，並予保存。檢驗結果符合既定規格者，

始予准用；不符者，應予拒用。

第三十七條 中藥廠對於標籤及其他標示材料，應依產品之種類、含量及劑型，分別儲存，並予適當標識；其儲存區域，非經有關權責人員同意，不得進入。

過時或拒用之包裝材料及標示材料，應予退貨或銷毀。

標示材料之發放與使用及退回數量，應相符合。

印有批號之標示材料，如有剩餘應即銷毀；如有未印批號者，應予適當鑑識及儲存。

第三十八條 中藥廠於包裝及標示作業前，應檢查包裝材料或標示材料是否正確及適用，並將結果登錄於批次製造紀錄。

包裝及標示設備，應在使用前加以檢查，以確定前次操作之藥品及不適合本批次操作之包裝及標示材料已完全清除，並將結果登錄於批次製造紀錄。

經包裝及標示作業之產品，於最後之操作過程中，應予檢查，以確保每一容器或包裝標示之正確性。

第三十九條 中藥廠為確保產品於使用時，其成分、含量、品質及純度符合既定規格，除另有規定外，應標以經既定之安定性試驗確定之有效期間或保存期限；其於供使用前需先經調配者，並應明確標示配製方法及配製後之使用有效期間。

第九節 儲存及運銷

第四十條 中藥廠應以書面訂定產品倉儲作業程序，並包括下列事項：

一、產品在准用前之隔離措施。

二、保證產品之成分、含量、品質與純度不受影響之適當溫度、濕度及光線之儲存條件。

第四十一條 中藥廠應以書面訂定運銷作業程序，並包括下列事項：

一、以先製先銷為原則。

二、防止產品之成分、含量、品質及純度受到不良環境因素影響之運銷方式。

三、迅速回收之系統。

第十節 品質管制

第四十二條 中藥廠應以書面訂定品質管制部門之職責及作業程序，並包括下列事項：

一、審核所有原料、產品容器、封蓋、半製品或中間產品、包裝材料、標示材料與產品之准用或拒用及製造紀錄。

- 二、審核影響產品成分、含量、品質及純度之作業程序或規格。
- 三、審核原料、產品容器、封蓋、包裝材料、半製品或中間產品及產品之檢驗設施。
- 四、訂定有關儀器、裝置、儀表及記錄器之校正書面作業程序，明確規定校正方法、日程表、精確度界限與未能符合精確度界限時之限制使用及補救措施。
- 五、訂定與產品安定性試驗有關之取樣數量、試驗間隔及試驗方法之書面作業程序。

第四十三條 中藥廠各部門所訂定之規格、標準書、取樣計畫、檢驗程序、檢驗管制措施及任何有關之變更，應經其品質管制部門審定後，始得執行。

中藥廠應切實遵行其訂定之各項作業規定，並記錄執行過程，如有偏差發生時，應加以記錄，並作合理判定及說明。

中藥廠，得由廠內各部門選派專業人員組成品質保證小組或委員會，為品質有關事項之諮詢、審議及監督。

第四十四條 中藥廠應檢驗每一批產品，確定其符合既定規格；對於不得含有害微生物之產品，必要時並應逐批作適當相關檢驗。

每批產品或最終產品及其各有效成分之原料，應抽取代表性之儲備樣品保存；其儲備樣品之存放條件，應與標示者相同，儲備數量應為足供所有規定檢驗所需要之二倍以上。

儲備樣品，應保存至該產品有效期間屆滿後一年。但免於標示有效期間之儲備樣品，應至少保存至該產品或最終產品之最後一批出廠後三年。

第十一節 紀錄及報告

第四十五條 本章所定有關製造、管制及運銷之所有紀錄，應保存於適當場所，以供稽查，並作為評估產品品質之依據；其保存期間，為該批產品或最終產品有效期間後一年。但免於標示有效期間者，應保存至該批產品或最終產品出廠後三年。

前項產品品質之評估，應每年至少辦理一次。

第四十六條 中藥廠之每批產品，應有批次製造紀錄，詳載與該批產品製造及品質管制有關之完整資料。

中藥廠應製作製造管制標準書之精確複印本，核對其精確性，並簽名及簽註日期。

中藥廠對於各批產品製造、加工、分裝、包裝或儲存過程之

各項重要步驟，應詳實記錄，並包括下列事項：

- 一、日期、產品批號。
- 二、各批原料、半製品或中間產品之標識。
- 三、各主要設備及生產線之識別。
- 四、加工過程所用原料之重量及容量。
- 五、製造過程及檢驗管制之結果。
- 六、標示及包裝作業區域使用前後之檢視。
- 七、製造過程中適當階段之實際產量及理論產量百分率。
- 八、完整之標示管制紀錄，包括所有標示之樣本或副本。
- 九、產品容器及封蓋之標識及使用量。
- 十、抽樣紀錄。
- 十一、作業過程各重要步驟之操作日期、時間、操作者及直接督導或校核者之簽名、日期。

第四十七條 中藥廠所製作之檢驗紀錄，應記載所有為確定是否符合既定規格及標準之檢驗所得數據，並包括下列事項：

- 一、樣品之取樣地點、數量、批號或其他明確之代號、取樣日期及樣品化驗完成日期。
- 二、所有檢驗方法之依據。
- 三、每一檢驗所用樣品之重量或容量。
- 四、每一檢驗過程所產生數據之完整紀錄，包括儀器輸出之圖表及光譜，並明確標記所檢驗之原料、產品容器、封蓋、半製品、中間產品或產品及其批號。
- 五、有關檢驗之所有運算紀錄。
- 六、檢驗結果之紀錄及其與既定規格相比較所作之判定。
- 七、每一檢驗操作者之姓名及日期。
- 八、校核者簽名認定已檢視原始紀錄之精確性、真實性及符合既定之規格。

第四十八條 中藥廠對於所有產品之製造及品質管制紀錄，包括包裝及標示管制紀錄，應由品質管制部門審核，以確定所有產品在發放或運銷前已符合所有既定之書面作業程序。

如有理論產量百分率超出製造管制標準書所規定之最高或最低百分率或其他未經說明之差異，或任一批或任一原料未能符合其規格者，無論該批產品已否運銷均應徹底調查；其調查應延伸至與該差異有關之其他批次相同產品及其他產品。

前項調查應以書面記錄，並應包括結論及處理方式。

第四十九條 中藥廠之運銷紀錄，應包括產品之名稱、含量、劑型、批號，受貨者之名稱、地址、出廠日期及數量。

第五十條 中藥廠對於每一申訴所作之書面紀錄，應保存於產品申訴檔案中，並將檔案保存於適當場所或其他隨時可供稽查之設施中。

前項書面紀錄，應保存至該申訴產品保存期限或接到申訴後一年，以期間較長者為準。但免於標示有效期間之產品，應至少保存至該申訴產品出廠後三年。

第五十一條 中藥廠之退回產品紀錄，應包括產品名稱、含量、批號、退回理由、數量、處置日期及最終處置方式；其紀錄並應依第四十五條規定保存之。

第十二節 申訴及退回產品之處理

第五十二條 中藥廠應以書面訂定處理作業程序，辦理消費者提出之書面或口頭申訴；其品質管制部門應對所有書面或口頭申訴，進行審查並予確認。

中藥廠對於明顯嚴重且非預期之產品缺失，應即向各相關主管機關報告，並依本法有關規定處理。

所有申訴之處理，應保存書面紀錄，並整理建檔。

第五十三條 中藥廠對於退回之產品，應予鑑識並分別儲存。

藥廠如因退回前或退回過程之儲存、運送條件，或因產品、容器、包裝、標示或其他狀況，致對產品之安全性、成分、含量、品質或純度發生疑慮時，非經檢驗或調查確定其符合既定之規格者，該產品應予銷毀。

前項應銷毀之產品，如經再製後能符合既定規格，得同意其進行再製。

第十三節 臨床試驗用藥

第五十四條 中藥廠製造臨床試驗用藥，除本節之特別規定外，適用本章其他各節有關之規定。

第五十五條 中藥廠對於臨床試驗用藥之製造程序，如尚未確效或未訂定完整之製造管制標準書者，其每批產品之製造過程及原物料之使用，應訂定書面作業程序，並詳實記錄。批次製造紀錄，應於臨床試驗完成或於產品完成後，保存至少二年，二者以期間較長者為準。

第五十六條 中藥廠對於臨床試驗用藥之標示，除須符合本法有關規定外，應另標示「臨床試驗專用」、試驗委託者名稱及足以確認試驗場所、

研究人員之試驗編號。但屬非開放性試驗（雙盲試驗）之臨床試驗用藥，其應刊載之藥品名稱及藥品之含量，得以刊載產品代碼、編號及包裝批號標示替代之。

第五十七條 中藥廠對於臨床試驗用藥，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品原標示之有效期間。

臨床試驗中無安定性相關試驗資料者，再包裝產品之有效期間，不得超過原製造大宗產品所剩餘有效期間之百分之二十五，或不得超過產品經再包裝後六個月，二者以期間較短者為準。

第五十八條 中藥廠對於臨床試驗用藥委託製造及檢驗者，其委託契約，應明確規定該產品限供臨床試驗之用。

第五十九條 中藥廠對於臨床試驗用藥之銷毀作業，不得於未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行。

前項銷毀，應製作紀錄，記載完整之銷毀作業，並保存至有效期後一年。

第三編 醫療器材優良製造規範

第一章 通則

第六十條 本編有關醫療器材之設計、開發、生產、安裝與服務之規範，係依據國際標準組織醫療器材品質管理系統(ISO 13485:Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes)之內容訂定。

第六十一條 本編用詞，定義如下：

- 一、主動式醫療器材：指以電能或其他能源，非直接由人員或重力產生以發揮其功能之醫療器材。
- 二、植入式主動醫療器材：指以醫療或外科方式，將主動式醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內，並持續留置者。
- 三、植入式非主動醫療器材：指以醫療或外科方式，將非主動式醫療器材之全部或部分植入人體或人體自然腔道內、替代上表皮、眼表面，並保留於人體內三十日以上，且僅能藉由醫療或外科方式取出者。
- 四、說明事項：指於醫療器材交貨後，由製造業者依中央衛生主管機關規定發布之通知，以提供下列補充資訊或建議宜採取之措施，包括醫療器材之使用、修正、回收或銷毀。
- 五、顧客申訴：指顧客以書面、電訊或口頭方式，對上市醫療器材之特性、品質、耐用性、可靠性、安全性或功能等表示不滿。

第六十二條 第二等級、第三等級及第一等級非屬醫療器材管理辦法附件二所

列未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第二章之規定。

第一等級列屬醫療器材管理辦法附件二未滅菌或不具量測功能品項之醫療器材，其製造業者，應符合本編第三章之規定。

本編第三章規定自發布日起一年後施行。

第二章 標準模式

第一節 品質管理系統

第六十三條 製造業者應以書面建立、實施及維持符合本準則規定之品質管理系統。

製造業者應採取下列措施：

- 一、鑑別品質管理系統所需之流程及應用。
- 二、決定品質管理系統實施之順序與相互作用。
- 三、決定品質管理系統所需之準則及方法，以確保流程之有效運作及管制。
- 四、確保可取得必要之資源與資訊，以維護品質管理系統流程之運作與監管。
- 五、監管、量測及分析品質管理系統之流程。
- 六、實施必要措施，以實現品質管理系統流程規劃之結果，並維持該流程之有效性。

當製造業者決定將向供應者採購任何影響產品符合品質管理系統要求之全部或部分流程時，應確保對採購流程之管制。

品質管理系統應鑑別及管制採購之流程。

第六十四條 品質管理系統文件應包括下列事項：

- 一、品質政策與品質目標之書面聲明。
- 二、品質手冊。
- 三、本準則所要求之書面程序。
- 四、製造業者維持其品質管理系統流程之規劃、運作及管制所需文件。
- 五、本準則要求之紀錄。
- 六、其他依中央衛生主管機關規定需具備之文件。

本準則就品質管理系統應符合之要件、程序、活動或特殊安排，認為有建立書面化程序之必要時，製造業者應實施與維持該程序。

製造業者應針對每一類型或型號之醫療器材，建立並維持其產品規格及品質管理系統要求之檔案。該文件應具備完整之生產流程，及必要之安裝與服務流程。

第六十五條 製造業者應建立與維持品質手冊，其內容包括下列事項：

- 一、品質管理系統之範圍。

二、品質管理系統所建立之書面程序。

三、品質管理系統流程間之相互作用。

前項品質手冊應描述品質管理系統中所使用之文件架構。

第六十六條 品質管理系統應管制所需之文件，包含但不限於書面紀錄之類型，均應依據本準則之要求予以管制。

製造業者應建立書面紀錄文件之管制程序，包括以下事項：

一、審查、核可文件之適當性後予以發行。

二、必要時，審查與更新文件，並重新核定之。

三、鑑別文件之變更與最新版本之狀態。

四、在使用場所備妥適用之文件。

五、確保文件易於閱讀與鑑別。

六、鑑別外來原始文件並管制其分發。

七、防止誤用失效文件，如有必要保留此等文件時，應予適當鑑別。

製造業者應確保文件之變更，係經由原核可部門或其他指定部門之審查與核可，審查之部門應取得相關背景資料以利審查。

製造業者應保存至少一份失效之管制文件，並明定其保存期限。該期限應確保在製造業者所規定之醫療器材有效期間內，可取得此醫療器材製造與測試之文件，且不得少於紀錄或相關法規要求所規定之保存期限。

第六十七條 製造業者應建立與維持紀錄，以提供符合品質管理系統要求與有效運作之證據。品質紀錄應保持清晰易讀、易於鑑別及檢索。

製造業者應建立鑑別、儲存、檢索、保護、保存期限及處理品質紀錄之書面管制程序。

製造業者保存紀錄之期限應至少相當於製造業者所規定之醫療器材有效期間，且不得少於產品從製造業者放行之日起三年，或按其他相關法規之要求。

第二節 管理階層責任

第六十八條 最高管理階層應建立、實施品質管理系統及維持其有效性，並提供下列事項之證據：

一、在製造業者內部傳達符合顧客及有關醫療器材安全與性能法規要求之重要性。

二、建立品質政策。

三、建立品質目標。

四、執行管理階層審查。

五、備妥所需之資源。

第六十九條 最高管理階層應確定並滿足顧客之要求。

第七十條 最高管理階層應確保品質政策包括下列事項：

- 一、適當並符合製造業者之目的。
- 二、符合要求並維持品質管理系統有效性之承諾。
- 三、提供建立與審查品質目標之架構。
- 四、在製造業者組織內溝通並獲得瞭解。
- 五、審查品質政策之適用性。

第七十一條 最高管理階層應確保在相關部門與階層中建立品質目標。品質目標應包括產品符合要求、可加以量測，及與品質政策一致。

第七十二條 最高管理階層應確保下列事項：

- 一、規劃品質管理系統，以符合品質目標以及第六十三條之要求。
- 二、變更品質管理系統時，確保品質管理系統之完整性。

第七十三條 最高管理階層應以書面規定並溝通內部之責任與職權。

最高管理階層應針對擔任會影響品質之管理、執行與查證工作之人員，建立其相互關係，並確保所必要之獨立性與職權。

製造業者應任命負責監管與監控從生產後階段獲取經驗及不符合事件報告等活動之特別人員。

第七十四條 最高管理階層應指派管理階層之一人擔任管理代表，該代表不得受其他責任之影響，且應明訂其責任與職權，包括下列事項：

- 一、實施及維持品質管理系統所需之流程。
- 二、向最高管理階層報告品質管理系統之績效與任何所需之改進。
- 三、促進製造業者對法令與顧客要求之認知。
- 四、確保所產製醫療器材之安全及功效。

前項管理代表之責任得包括與外部團體聯繫品質管理系統之相關事務。

第七十五條 最高管理階層應建立溝通品質管理系統有效性之適當流程。

第七十六條 最高管理階層應於規劃期間內，審查製造業者之品質管理系統，以確保其持續之適用性、適切性及有效性。該項審查應包括評估改進之機會，及包括品質政策與品質目標在內所需之品質管理系統變更。

第七十七條 管理階層審查之輸入應包括下列資訊：

- 一、稽核之結果。
- 二、顧客回饋。
- 三、流程績效與產品符合性。
- 四、預防與矯正措施之狀態。
- 五、先前管理階層審查之跟催措施。
- 六、可能影響品質管理系統之變更。

七、改進建議。

八、增修之法令要求。

第七十八條 管理階層審查輸出應包括下列相關事項之任何決定與措施：

- 一、品質管理系統及其流程有效性之改進。
- 二、顧客要求有關產品之改進。
- 三、資源需求。

第三節 資源管理

第七十九條 製造業者應決定並提供下列所需資源：

- 一、實施與推廣品質管理系統並維持其有效性。
- 二、符合法規與顧客要求。

第八十條 製造業者應以適當之教育、訓練、技能及經驗為基礎，確保執行影響產品品質工作之人員得以勝任其工作。

第八十一條 製造業者應建立書面程序以執行下列事項：

- 一、決定與執行影響產品工作品質人員所需之能力。
- 二、提供訓練或採取其他措施以滿足前項需求。
- 三、評估所採取措施之有效性。
- 四、確保人員認知其作業活動之相關性與重要性，及如何達成品質目標。
- 五、維持人員教育、訓練、技能及經驗之紀錄。

第八十二條 製造業者應決定、提供及維持符合產品要求所需之基礎設施。

基礎設施應包括下列事項：

- 一、建築物、工作空間及相關之設施。
- 二、製程設備（硬體及軟體）。
- 三、支援服務（如運輸或通訊）。

當維護活動或缺少該等維護活動而影響產品品質時，製造業者應以書面建立維護活動之要求及其實施頻率。

前項維護紀錄應予以維持。

第八十三條 製造業者應決定並管理符合產品要求所需之工作環境，包括採取下列措施：

- 一、如人員與產品或作業環境之接觸會導致產品品質有不利影響，製造業者應建立對人員健康、清潔及服裝之書面要求。
- 二、如工作環境條件對產品品質產生不利影響，製造業者應建立工作環境條件書面要求，及監管與管制這些工作環境條件之書面程序或作業說明。
- 三、製造業者應確保所有在特殊環境條件下工作之臨時人員，接受必要之訓練或在訓練有素人員監管下工作。

四、適當時，為防止對其他產品、工作環境或人員造成污染，製造業者應以書面建立管制受污染或易受污染之產品之特殊安排。

第四節 產品實現

第八十四條 製造業者應規劃與開發產品實現所需之流程。產品實現之規劃應與品質管理系統之其他流程要求一致。規劃產品實現時，製造業者應決定下列事項：

- 一、產品之品質目標及要求。
 - 二、建立流程、文件及提供產品特定資源之需求。
 - 三、產品所需之特定查證、確認、監管、檢驗及試驗活動，以及產品之允收標準。
 - 四、提供產品實現流程與最終產品符合要求之證據所需之紀錄。
- 前項規劃輸出之形式應適合於製造業者之運作方法。
- 製造業者應以書面建立涵蓋整個產品實現之風險管理要求。
- 風險管理之紀錄予以維持。

第八十五條 製造業者應決定下列事項：

- 一、顧客所指定之要求，包括交貨和交貨後活動之要求。
- 二、非由顧客所陳述之要求，但為已知之規定或預期用途所必須者。
- 三、產品有關之法令與法規之要求。
- 四、製造業者決定之任何附加要求。

第八十六條 製造業者應建立並維持合約審查與協調各審查作業之書面程序。

第八十七條 製造業者應審查與產品有關之要求。製造業者應在承諾供應顧客產品前執行審查，且應確保下列事項：

- 一、明文規定產品要求。
 - 二、解決合約或訂單要求與先前表達相異之處。
 - 三、製造業者有能力符合所規定之要求。
- 前項審查結果及由審查衍生措施之紀錄應予以維持。

當顧客提供非書面敘述之要求時，製造業者應在接受前確認顧客之要求。

當產品要求變更時，製造業者應修訂文件，確保相關人員已瞭解所變更之要求。

第八十八條 製造業者應就下列與顧客溝通之事項，決定與實施有效之安排：

- 一、產品資訊。
- 二、詢價、合約或訂單之處理與修訂。
- 三、顧客回饋及顧客申訴。
- 四、說明事項。

第八十九條 製造業者應建立設計與開發之書面程序，且規劃與管制產品之設計與開發。

在進行設計與開發規劃時，製造業者應決定下列事項：

- 一、設計與開發階段。
- 二、適合於每個設計與開發階段之審查、查證、確認及設計移轉活動，設計移轉活動可在設計與開發輸出成為最終產品規格之前加以查證，以確保其適於製造。
- 三、設計與開發之職責與職權。

製造業者應管理、參與設計與開發不同小組間之介面，以確保有效溝通與明確之職責分工。

製造業者應建立書面化之規劃輸出，並隨設計與開發進展，適時予以更新。

第九十條 製造業者應決定並維持與產品相關要求之輸入，包括下列事項：

- 一、根據預期用途，所需之功能、性能及安全要求。
- 二、適用之法令要求。
- 三、先前類似設計之資訊。
- 四、其他設計與開發所需之要求。
- 五、風險管理之輸出。

製造業者應審查並核可前項輸入之適當性。

各項要求應完整與明確，不可自相矛盾。

第九十一條 製造業者應確保設計與開發輸出之形式，能根據其設計與開發輸入之形式予以查證，並應於發布前經過核准。設計與開發輸出應符合下列事項：

- 一、符合設計與開發輸入之要求。
- 二、提供採購、生產及服務供應所需之適當資訊。
- 三、包含或參照產品之允收標準。
- 四、規定產品之安全與正確使用之必要特性。

設計與開發輸出之紀錄應予以維持。

第九十二條 製造業者應於適當階段，依據所規劃之安排執行設計與開發系統性審查，並符合下列規定：

- 一、評估設計與開發結果符合要求之能力。
- 二、鑑別任何問題並提出必要措施。

參與審查者應包括與接受設計與開發階段相關部門代表和其他技術人員。

審查結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。

第九十三條 製造業者應依據所規劃之安排對設計與開發進行查證，以確保設

計與開發輸出符合設計與開發輸入之要求。查證結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。

第九十四條 製造業者應依據所規劃之安排對設計與開發在產品交運或實施之前完成確認，以確保最終產品能符合特定之應用或預期使用要求。

確認結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。

製造業者應依據中央衛生主管機關及相關法規要求，實施醫療器材臨床評估及性能評估。

第九十五條 製造業者應鑑別設計與開發之變更，並維持其紀錄。應審查、查證及確認設計與開發之變更，經核准始得實施。設計與開發變更之審查應包括評估變更對產品組成部分與已交貨產品之影響。

前項變更之審查結果及任何必要措施之紀錄應予以維持。

第九十六條 製造業者應建立書面程序，以確保所採購之產品符合規定之採購要求。

對供應者及所採購之產品管制類型與程度，應視所採購之產品對後續產品實現或最終產品之影響而定。

製造業者應以供應者提供製造業者所規定之產品之能力為基礎，評估並選擇之。製造業者應制定選擇、評估及重新評估之準則。評估結果與評估所引起之任何必要措施之紀錄應予維持。

第九十七條 採購資訊應描述所採購之產品，包括下列事項：

- 一、產品、程序、流程及設備核准之要求。
- 二、人員資格之要求。
- 三、品質管理系統之要求。

製造業者在與供應者溝通前，應確保所規定之採購要求之適當性。

製造業者應依據本準則規定之追溯性要求範圍與程度，維持相關採購資訊，如文件與紀錄。

第九十八條 製造業者應建立與實施檢驗或其他必要活動，以確保所採購之產品符合採購要求之規定。

當製造業者或其顧客在供應者之場所實施查證時，應於採購資訊中規定查證之安排與產品放行之方法。

前項查證之紀錄應予以維持。

第九十九條 製造業者應規劃並在管制條件下進行生產與服務之提供。必要時，管制條件應包括下列事項：

- 一、備妥描述產品特性之資訊。
- 二、備妥書面程序、書面要求、作業說明書及參考資料及所引用之量測流程。

- 三、使用適當之設備。
- 四、備妥與使用監管與量測裝置。
- 五、實施監管與量測。
- 六、實施放行、交貨及交貨後活動。
- 七、實施規定之標示與包裝作業。

製造業者應建立並維持每一批（件）醫療器材之紀錄，以提供本準則所規定追溯性範圍之紀錄，並鑑別生產數量與核准銷售數量。批次紀錄應予以查證與核可。

第一百條 在下列情況，製造業者應建立對產品清潔之書面要求：

- 一、產品在滅菌及使用前由製造業者予以清潔者。
- 二、產品於供應時未滅菌，但在滅菌及使用前須清潔處理者。
- 三、產品使用時無需滅菌，但產品本身之清潔度對使用結果具重大影響者。
- 四、製造過程所用之藥劑，須自產品製造過程中清除者。

符合前項第一款或第二款要求進行清潔者，在清潔處理前不適用第八十三條第一款、第二款之要求。

第一百零一條 製造業者應於必要時建立包括醫療器材安裝與安裝查證允收準則之書面要求。

製造業者同意顧客之要求，由製造業者及其授權代理人以外之人員安裝醫療器材者，製造業者應提供安裝與查證之書面要求。

製造業者應維持由製造業者或其授權代理人完成之安裝與查證紀錄。

第一百零二條 製造業者應於必要時建立執行服務活動並查證該服務是否滿足規定要求之書面程序、作業指導書、參考資料與相關量測程序。

製造業者所執行之服務活動紀錄應予以維持。

第一百零三條 製造業者應維持每滅菌批次之滅菌流程參數紀錄，滅菌紀錄應可追溯至醫療器材之每生產批次。

第一百零四條 任何生產與服務提供流程之輸出，無法由後續之監管或量測予以查證時，及任何僅在產品使用或服務已交付之後才顯現缺失之流程，製造業者應對該等流程予以確認。

前項確認應能證明該等流程可達成所規劃結果之能力。

製造業者應對該等流程進行安排，必要時，包括下列事項：

- 一、流程審查與核准所規定之準則。
- 二、核准設備與人員資格。
- 三、使用特定方法與程序。
- 四、紀錄之要求。

五、再確認。

製造業者應建立書面程序，確認影響產品符合規定要求能力有關生產與服務提供所使用之軟體、軟體與軟體應用之變更，該等軟體之應用應於初次使用前完成確認。

前項確認紀錄應予以維持。

第一百零五條 製造業者應建立滅菌流程確認之書面程序。滅菌流程應在初次使用前完成確認。

滅菌流程之確認結果紀錄應予以維持。

第一百零六條 製造業者應於整個產品實現過程，以適當方法識別產品，並建立書面之產品識別程序。

製造業者應建立書面程序，以確保識別退回之醫療器材，且能與合格產品區隔。

第一百零七條 製造業者應建立追溯性之書面程序。該程序應規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。

當有追溯性要求時，製造業者應管制並記錄產品之獨特標識。

第一百零八條 製造業者在規定植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材所要求追溯性紀錄時，該紀錄應包括可能導致醫療器材不符合規定要求之所有零件、材料及工作環境條件。

製造業者應要求其代理商或經銷商維持植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材之銷售紀錄以便追溯與檢查所需。

製造業者應確認植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材運輸包裹收貨人之姓名與地址之紀錄。

第一百零九條 製造業者應根據監管與量測要求，鑑別產品狀態。

製造業者應於產品之生產、儲存、安裝及服務流程，維持產品狀態之鑑別，以確保僅通過所要求之檢查與測試，或經特准後放行之產品，始得放行、使用或安裝。

第一百十條 製造業者應保管在其管制下或使用中之顧客財產。製造業者應鑑別、查證、保護及安全防護供其使用或構成產品一部分之顧客財產。當顧客財產發生遺失、損壞或發現不適用之情況時，製造業者應向顧客報告，並維持紀錄。

第一百十一條 製造業者應建立產品防護之書面程序或作業說明，以確保產品在內部處理和交運到預定地點期間之符合性。

該等防護應包括鑑別、搬運、包裝、儲存與保護。產品之組成部分應適用防護之規定。

製造業者應建立書面程序或作業說明，以管制有架儲期限或特殊儲存條件要求之產品，該等特殊儲存條件應予以管制並記錄。

第一百十二條 製造業者應決定提供產品符合規定要求之證據所需之監管與量測作業、監管與量測裝置。

製造業者應建立書面程序以確保監管與量測活動得以實施，並符合監管與量測之要求。

為確保監管與量測之結果有效，必要時，量測裝置應符合下列事項：

- 一、在規定期間或使用前，使用可追溯至國際或國家之量測標準予以校正或查證；缺乏標準時，記錄所使用之校正或查證基準。
- 二、予以調整或必要時再調整。
- 三、予以鑑別，以判定其校正狀況。
- 四、防止可能使量測結果失效之調整。
- 五、在搬運、維護及儲存期間防止損壞或變質。

發現裝置不符合要求時，製造業者應對以往量測結果之有效性進行評估與記錄。製造業者應對該裝置與任何受影響之產品採取適當之措施。校正與查證結果之紀錄應予以維持。

當電腦軟體用於監管與量測規定要求時，應確認其滿足預期用途之能力。應於初次使用前完成確認，必要時再確認。

第五節 量測、分析及改進

第一百十三條 製造業者應規劃與實施所需之監管、量測、分析及改進流程，以符合下列事項：

- 一、展示產品之符合性。
- 二、確保品質管理系統之符合性。
- 三、維持品質管理系統之有效性。

前項要求應包括決定包括統計技術在內之適用方法及其應用範圍。

製造業者應建立統計技術應用之實施與管制之書面程序。

第一百十四條 製造業者應對有關其是否已符合顧客要求之資訊進行監管以作為對品質管理系統績效之量測之一。

製造業者應決定獲取與利用該等資訊之方法。

製造業者應建立書面之回饋系統以提供品質問題之早期警示，且能輸入矯正與預防措施流程。

製造業者應依中央衛生主管機關規定從生產後階段獲取經驗，並構成回饋系統之一部分。

第一百十五條 製造業者應在所規劃之期間內執行內部稽核以決定品質管理系

統是否符合下列要求：

- 一、符合產品實現之規劃、本準則之要求及製造業者品質管理系統之要求。
- 二、有效地實施與維持。

製造業者應考量受稽核活動與地點之情況、重要性及先前稽核之結果，據以規劃稽核計畫。應規定稽核準則、範圍、頻率及方法。稽核員之遴選與稽核之執行，應確保稽核流程之客觀性及公正性。稽核員不應稽核其本身之工作。

製造業者應以書面程序規定稽核之規劃與執行、結果報告及紀錄維持之權責與要求。

接受稽核之管理階層，應確保在無不當延誤情況下，採取措施以消除所發現不符合事項及其原因。

前項措施需包括所採取措施之查證與查證結果之報告。

第一百十六條 製造業者應採用適當方法，監管與量測品質管理系統流程。

前項方法應證實流程可達成規劃結果之能力。當無法達到規劃之結果時，必須採取改正及矯正措施以確保產品之符合性。

第一百十七條 製造業者應監管監控與量測產品之特性，以查證產品符合要求。

前項監管與量測應依據所規劃之安排與書面程序，於產品實現流程之適當階段執行。

製造業者應維持符合允收標準之證據。紀錄應顯示核准產品放行之權責人員。

只有在完成規劃之安排之後，方得以放行產品與提供服務。

第一百十八條 製造業者應記錄執行植入式主動醫療器材與植入式非主動醫療器材檢查測試人員之身分。

第一百十九條 製造業者應鑑別與管制不符合要求之產品，以防止非預期之使用或交貨。應以書面程序規定處理不符合產品之管制與相關之責任與職權。

製造業者應藉由下列之一項或數項方法，處理不合格產品：

- 一、採取措施以消除所發現之不符合情況。
- 二、以特殊採用方式授權使用、放行或允收。
- 三、採取措施以防止產品供作原預期之使用或應用。

製造業者應確保不合格產品僅在滿足法規要求之情況下方得以實施特殊採用，應維持授權特殊採用人員身分之紀錄。

製造業者應維持不符合性質之紀錄，以及隨後採取之任何措施之紀錄，包括特殊採用之核准紀錄。

製造業者應再次查證經改正後之不合格產品，以展示其符合要求。

當交貨或開始使用後，發現產品有不符合情形時，製造業者應對不符合情

形之影響或潛在影響採取適當之措施。

如產品需要重加工一次或多次，製造業者應以作業指導書規定重加工之流程，並以原作業指導書進行授權與核可。在授權與核可該作業指導書之前，應確定重加工對產品之不利影響，並維持重加工之書面紀錄。

第一百二十條 製造業者應建立決定、收集及分析適當資料之書面程序，以展示品質管理系統之適當性與有效性，並評估是否須改進品質管理系統之有效性。

所分析之資料應包括來自監管與量測之結果以及其他有關來源。

資料分析應提供下列資訊：

- 一、回饋。
- 二、產品要求之符合性。
- 三、流程與產品之特性與趨勢，包括採取預防措施之時機。
- 四、供應者。

資料分析結果之紀錄應予以維持。

第一百二十一條 製造業者應利用品質政策、品質目標、稽核結果、資料分析、預防與矯正措施及管理審查來鑑別與實施任何必要之變更，以確保並持續維持品質管理系統之適當性與有效性。

製造業者應建立說明事項之發布與實施之書面程序，並應能隨時實施該程序。

製造業者應維持所有顧客申訴調查之紀錄。如經調查結果確定顧客申訴並非由製造業者之活動所導致，應向相關單位揭示相關資料。

任何未採取預防與（或）矯正措施之顧客申訴，製造業者應核可並記錄其理由。

製造業者應依中央衛生主管機關規定，訂定醫療器材不良反應事件或回收作業，向中央衛生主管機關或其委託機構之通報程序。

第一百二十二條 製造業者應採取消除不符合事項原因之措施，以防止其再發生。矯正措施應與不符合事項之影響程度相稱。

製造業者應建立書面程序規定下列各項要求：

- 一、審查不符合事項（包括顧客申訴）。
- 二、判定不符合事項之原因。
- 三、評估是否需要採取措施，以確保不符合事項不再發生。
- 四、決定與實施所需之措施，包括更新文件。
- 五、記錄任何調查與所採取措施之結果。
- 六、審查所採取之矯正措施及其有效性。

第一百二十三條 製造業者應決定消除潛在不符合事項原因之措施，以預防其發生。預防措施應與潛在不符合事項之影響相稱。

製造業者應建立書面程序規定下列各項要求：

- 一、判定潛在不符合事項及其原因。
- 二、評估是否需要採取預防不符合事項發生之措施。
- 三、決定與實施所需之措施。
- 四、記錄任何調查與所採取措施之結果。
- 五、審查所採取之預防措施及其有效性。

第三章 精要模式

第一百二十四條 製造業者應由管理階層中指派一人為管理代表，授權其從事下列工作：

- 一、確保依本章規定，建立、實施並維持品質系統。
- 二、向管理階層報告品質系統運作情況，以供檢討、改進品質系統。
- 三、確保產製醫療器材之安全及功效。

第一百二十五條 製造業者應建立並維持醫療器材之製造程序、安裝與維修檔案，或有關資訊之參照處所。其檔案或資訊，應包括醫療器材每一類型或型號之產品規格、品質系統要求（含製程與品質保證）。

第一百二十六條 製造業者之所有設計變更與修改，於實施前應予鑑別、記載及審查，並經被授權人員核准。

第一百二十七條 製造業者應建立並維持書面程序，管制所有與本章規定有關之文件與資料。

第一百二十八條 製造業者應對分包商採行下列措施：

- 一、根據分包商達成分包合約之能力，包括品質系統與特定之品質保證要求，評估及選擇分包商。
- 二、視產品類別、分包產品對最終產品品質之影響，界定對分包商之管制方式與程度；如合適時，並應參考分包商品質稽核報告或其過去展現能力與績效之品質紀錄。
- 三、建立並保存分包商之品質紀錄。

製造業者不得以其客戶對分包商之查證，作為其有效管制分包商品質之證明。

第一百二十九條 製造業者應要求其輸入廠商或經銷商維護並保存醫療器材銷售紀錄，以備查核。

第一百三十條 製造業者應鑑定並規劃能直接影響品質生產、安裝及服務之製程，且應確保製程係在管制條件下實施。

前項管制條件應包括下列事項：

- 一、如缺少生產、安裝、服務之作業程序將不利品質時，應對該等作業訂定書面程序。
- 二、使用合適之生產、安裝及服務設備，與合適之工作環境。
- 三、符合各種相關法規、標準、品質計畫或書面程序。
- 四、監督、管制合適之製程參數與產品特性。
- 五、必要時，對製程與設備實施核准。
- 六、以清楚實用之方式規定工作技藝準則（如書面標準、代表性樣品或圖例）。
- 七、適當保養設備，以確保持續之製程能力。

如製程結果無法由隨後之產品檢驗、測試完全查證者（含僅能在產品使用時方可顯現之製造所生缺失），該製程應由合格操作員執行，或應對製程參數作連續性監測與管制，以確保達成規定要求。

製程操作所要求之條件，包括相關設備與人員，應予規定。

第一百三十一條 製造業者應建立並維持檢驗與測試作業之書面程序，以確認產品達成規定要求。

第一百三十二條 製造業者應依品質計畫或書面程序執行最終檢驗與測試並作紀錄，以確認最終產品符合規定要求。

第一百三十三條 製造業者應建立並保存紀錄，作為產品已完成檢驗、測試之證明。

前項紀錄應包括下列事項：

- 一、明確顯示產品是否依允收標準通過，或未通過檢驗或測試。如產品未通過檢驗或測試，應依不合格品之管制程序處理。
- 二、紀錄上應能鑑別對產品放行之檢驗權責人員。

第一百三十四條 製造業者應建立並維持書面程序，管制、校正並維護其用以證明符合規定之檢驗、量測及試驗設備（含測試軟體）。

前項檢驗、量測及試驗設備，應在確知其量測之不確定度，並符合所需量測能力時，始得使用。

第一百三十五條 製造業者對產品之檢驗與測試狀況，應使用適當方法標識，以顯示產品於檢驗及測試後是否符合要求。

第一百三十六條 製造業者應建立並維持書面程序，管制不合格品免於被誤用或安裝。

前項管制應提供不合格品之識別、文書處理、評估、隔離（如可行時）、處置及對有關權責單位之通知。

第一百三十七條 製造業者應建立並維持各項書面程序，執行矯正與預防措施。

為消除實際或潛在之不符合原因，應採取必要矯正或預防措施，並視問題大小及擔負之風險作適當處理。

製造業者應執行並記錄因矯正與預防措施所導致之書面程序變更。

製造業者應建立並維持書面回報系統，供作早期品質問題之預警效果，並導入矯正與預防措施系統。

製造業者應自上市後監督之資訊回報獲取經驗，並檢討後構成回報系統之一部分。

製造業者應製作並保存客戶申訴調查紀錄。如調查報告顯示顧客申訴與偏遠地區業務有關時，應與偏遠地區溝通相關資訊。

如顧客申訴未依矯正與預防措施處理者，應記錄其原因。

製造業者應訂定醫療器材發生傷害事件時，向中央衛生主管機關報備之通報程序。

製造業者應書面訂定並維持發布醫療器材說明事項之程序，且確保該程序能隨時執行。

第一百三十八條 製造業者處理產品之搬運、儲存、包裝、防護及交貨，應符合下列規定：

- 一、搬運：應有適當搬運產品方法，防止產品損傷或變質。
- 二、儲存：應使用指定之儲存場所或庫房，防止產品於待用或待運期中受損傷或變質，並規定管理進出儲存貨物之適切收發方法，且適時作定期評鑑，檢測庫存品變質狀況。
- 三、包裝：對包裝、裝箱及標識流程（含所用材料），應作必要管制，確保符合規定要求。
- 四、防護：應使用適當方法，防護、隔離管制下之產品。
- 五、交貨：於產品最終檢驗與測試後，應作適當安排以保護產品品質；如合約約定者，其產品保護並應延伸至包括交貨目的地在內。

第一百三十九條 製造業者應建立並維持書面程序，鑑別、蒐集、索引、取閱、建檔、儲存、維護及處理品質紀錄。

製造業者之品質紀錄及其管制，應符合下列規定：

- 一、品質紀錄應予保存，以證明產品符合規定要求與品質系統之有效運作。
- 二、品質紀錄，應包括分包商之品質紀錄。
- 三、品質紀錄之保存期限，應明文規定，並至少應與其醫療器材之有效期間相同，且不得少於自產品出廠後兩年。
- 四、品質紀錄應易於閱讀，且其貯存與保管方法應便於存取，並存放於適宜環境，防止損壞、變質、遺失。

五、如合約有約定者，品質紀錄應供客戶於約定期間內作評估之用。

第四章 臨床試驗用醫療器材

第一百四十條 臨床試驗用醫療器材，除本章之特別規定外，其設計與開發、製造、加工、包裝、儲存及安裝之方法、設施，適用本編第二章之規定。

第一百四十一條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材之製造程序，如尚未確效或未訂定完整之製造管制標準書者，其每批產品之製造過程及原物料之使用，應訂定書面作業程序並詳實紀錄。批次製造紀錄，應於臨床試驗完成後或於產品完成後保存至少二年，二者以期間較長者為準。

第一百四十二條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材之標示，除須符合本法有關規定外，應另標示「臨床試驗專用」、試驗委託者名稱及足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號。

第一百四十三條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材，應依產品性質、容器特性及儲存條件，決定標籤上適當之保存期限；其標示之有效期間，不得超過原包裝產品原標示之有效期間。

第一百四十四條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材委託製造及檢驗者，其委託契約應明確規定該產品限供臨床試驗之用。

第一百四十五條 製造業者對於臨床試驗用醫療器材之銷毀作業，不得在未完成所有臨床試驗及最後總合報告前進行；其銷毀，應製作銷毀紀錄記載所有相關之銷毀作業，並由製造業者保存之。

第四編 附則

第一百四十六條 本準則自發布日施行。