

行政院所屬各機關因公出國人員報告書

(出國類別：考察)

赴日本考察醫療器材優良製造規範 GMP 海外查廠試行作業

服務機關：行政院衛生署

出國人職稱：林慶錫薦任技士

出國地區：日本

出國期間：92年12月15日至18日

報告日期：93年2月18日

Jo/
CO9300117

目錄

摘要

一、	目的
二、	過程
三、	心得
四、	建議

系統識別

號:C09300117

公 務 出 國 報 告 提 要

頁數: 9

含附件: 是

報告名稱:

考察醫療器材優良製造規範GMP海外查廠試行作業

主辦機關:

行政院衛生署

聯絡人/電話:

王玲紅/23210151#507

出國人員:

林慶錫 行政院衛生署 藥政處 薦任技士

出國類別: 考察

出國地區: 日本

出國期間: 民國 92 年 12 月 15 日 - 民國 92 年 12 月 18 日

報告日期: 民國 93 年 02 月 18 日

分類號/目: J0/綜合(醫藥類) /

關鍵詞: 品質系統文件, 醫療器材優良製造規範, QSD, Pilot Run

內容摘要: 摘要為確保醫療器材之製造品質，本署自八十八年二月十日起正式實施醫療器材優良製造規範，對輸入醫療器材業者須提出原製造廠品質系統文件(QSD)申請，經本署公告核定之三家「受託查核機構」：財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心，代施QSD審查以確保輸入醫材製造廠品質系統之完整性。惟QSD文件之準備，往往非英語系國家之原製造廠提供非英文申請資料，該QSD文件往往涉及須翻譯(英譯或中譯)，則有翻譯費用及翻譯費時間問題，且部分原製造廠認為品質文件係工廠機密文件而不願提供審查，對申請輸入醫療器材業者均感困擾。本署曾於九十二年十月七日舉辦「海外查廠作業程序

及收費標準」討論會，業界均表示對海外查廠有興趣，希衛生署儘早規劃實施。有鑑於此，醫療器材比照藥品九十一年「藥廠海外查廠試行(Pilot Run)」計畫進行規劃，即研擬實施「醫療器材海外查廠試行(Pilot Run)」計畫。本次實施「醫療器材海外查廠試行(Pilot Run)」係由魏遠揚組長（財團法人金屬工業研究發展中心）、張世明組長（財團法人台灣電子檢驗中心）、李子偉室主任（財團法人工業技術研究院量測技術發展中心）三人組成查廠小組，赴日本 Terabyte Corporation 進行首次海外實地查廠。本次公差主要目的係考察實施「醫療器材海外查廠」的可行性，以簡化 QSD 申請文件、縮短審查時間。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

摘要

為確保醫療器材之製造品質，本署自八十八年二月十日起正式實施醫療器材優良製造規範，對輸入醫療器材業者須提出原製造廠品質系統文件（QSD）申請，經本署公告核定之三家「受託查核機構」：財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心，代施 QSD 審查以確保輸入醫材製造廠品質系統之完整性。

惟 QSD 文件之準備，往往非英語系國家之原製造廠提供非英文申請資料，該 QSD 文件往往涉及須翻譯（英譯或中譯），則有翻譯費用及翻譯費時問題，且部分原製造廠認為品質文件係工廠機密文件而不願提供審查，對申請輸入醫療器材業者均感困擾。

本署曾於九十二年十月七日舉辦「海外查廠作業程序及收費標準」討論會，業界均表示對海外查廠有興趣，希衛生署儘早規劃實施。有鑑於此，醫療器材比照藥品九十一年「藥廠海外查廠試行(Pilot Run)」計畫進行規劃，即研擬實施「醫療器材海外查廠試行(Pilot Run)」計畫。

本次實施「醫療器材海外查廠試行(Pilot Run)」係由魏遠揚組長（財團法人金屬工業研究發展中心）、張世明組長（財團法人台灣電子檢驗中心）、李子偉室主任（財團法人工業技術研究院量測

技術發展中心) 三人組成查廠小組，赴日本 Terabyte Corporation 進行首次海外實地查廠。

本次公差主要目的係考察實施「醫療器材海外查廠」的可行性，以簡化 QSD 申請文件、縮短審查時間。

一、目的

本次出國公差主要目的係考察實施「醫療器材海外查廠」的可行性，以簡化 QSD 申請文件、縮短審查時間，進而檢討海外查廠作業程序草案內容，估計查廠收費之合理性，評估本署三家「受託查核機構」之查核能力，是否足以應付海外查廠要求，使我國由原先國內查廠之公權力能延伸至國外，促進政府與國外原製造廠之交流互動，提昇我國查廠能力更具有國際水準。

二、過程

本次出國考察「醫療器材海外查廠」主要行程與內容：

日期	星期	地點	工作內容	備註
12月15日	一	日本	起程(台北→中正機場→日本名古屋機場)	
12月16日	二	Terabyte Corporation	上午：查核 2.1「管理責任」、2.2「品質制度」、2.9「製程管制」、2.7「客戶供應品之管制」、2.5「文件及資料管制」、2.16「品質紀錄」 下午：查核 2.4「設計管制」、2.6「採購」、2.17「內部品質稽核」、2.13「不合格品之管制」、2.14「矯正及預防措施」、2.8「產品鑑別及追溯性」、2.10「檢驗與測試」、2.11「檢驗、量測與測試設備之管制」	
12月17日	三	Terabyte Corporation	上午：查核 2.15「運搬、儲存、包裝、保存與交貨」、2.18「訓練」、2.12「檢驗與測試狀況」、2.20「統計技術」、2.3「合約審查」、2.19「服務」 下午：查廠小組成員內部討論並作成查廠觀察報告，且與廠商代表舉行查廠 Close meeting。	
12月18日	四	台灣	回程(日本名古屋機場→中正機場→台北)	

三、心得

1. 語言障礙：雖然稽核之前已事先告知，將使用英語進行查核，但實際查核時，因語言及文化差異，且有時透過翻譯人員解釋，所花時間較久，有語言溝通困擾，而延長查核時間。
2. 代理商隨行查廠：海外查廠應有代理商同行，並於查廠總結報告上簽名；若受稽工廠因故不簽名確認時，至少應有原申請代理商代表在場簽名確認。
3. 查核廣度與深度：赴廠實地查核，無論在品質系統文件上均可查核到較深入細節資料〈如三、四階文件〉，且對該廠實際品質系統的執行、人員能力、主管品質觀念、系統架構、實際生產狀況、認證範圍品目等均可仔細比對查核與詢問。比原僅提供 QSD 文件書面審查方式〈如一、二階文件〉要來得實際、落實且有效率。
4. 查核能力：受查核之廠方代表均能心悅誠服，虛心接受查核所列缺失項目，並表達對台灣查核人員技術與能力之肯定。
5. 成本問題：海外查廠費用依廠區規模大小、查核品項、路程遠近及查核所須人天數，均影響到廠商申請海外查廠之成本考量，本次查廠屬試行階段，未向申請廠商收取費用，未來支付查廠費用是合理的。
6. 查廠作業：依海外查廠作業程序草案進行查廠規劃與作業檢討。

7. 查廠結果：現場查核結果僅提供受查核廠商有關缺點以及總結報告，不於當場說明所發現缺點為主要或次要缺點，亦不說明是否將建議衛生署認可登錄之結論，由代施查核機構行文衛生署做成認可登錄與否之建議，如此，將可減少雙方在稽核現場發生不必要的爭論。

7. 可行性評估：開放海外查廠有其必要性且有效可行，原廠無須檢附整套品質系統文件，赴廠查核可簡化 QSD 申請文件，且可縮減補件及文件翻譯時間，而縮短審查時間，對輸入醫療器材代理商而言，能增加一選擇申請 QSD 方式且有幫助。

四、建議

未來查核非英語系國家所需時間將比原訂排程或類似相同規模之台灣製造廠要花上兩倍以上稽核時間，故安排查核人天數要比國內查廠人天為多。

本次海外查廠屬試行階段，未向申請廠商收取費用，未來如有代理商申請海外查廠，將依行政院核可後之查廠收費標準向廠商收取查廠費用，而符合使用者付費原則。