

法規名稱：臺灣日本關係協會與日本臺灣交流協會關於醫療器材品質管理系統合作備忘錄（中譯本）

簽訂日期：民國 107 年 11 月 30 日

生效日期：民國 107 年 11 月 30 日

臺灣日本關係協會與日本臺灣交流協會（以下單獨簡稱「一方」或合併簡稱「雙方」）依據 1972 年 12 月 26 日所簽訂之「亞東關係協會（現稱臺灣日本關係協會）與財團法人交流協會（現稱日本臺灣交流協會）互設駐外辦事處協議書」第 3 條第 7 項之規定，並在 2013 年 11 月 5 日所簽訂之「亞東關係協會（現稱臺灣日本關係協會）與公益財團法人交流協會（現稱日本臺灣交流協會）間關於建立藥物法規合作框架協議」下，相互合作取得雙方有關機關同意，施行下列事項。

1. 雙方將共同合作運用醫療器材品質管理系統（QMS）稽查報告及 QMS 符合性證明文件來減少日本及臺灣醫療器材製造工廠於證明生產醫療器材，包含體外診斷試劑符合各方有關機關要求品質管理系統法規之負擔。

爲了達到目的，日本臺灣交流協會將請求日本有關機關—厚生勞動省及日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）履行：

接受由臺灣衛生福利部食品藥物管理署核發之中文版醫療器材品質管理系統（QMS）稽查報告及 QMS 符合性證明文件，並由醫療器材製造工廠翻譯爲英文版或日文版；且

醫療器材 QMS 稽查報告及 QMS 符合性證明文件可作爲部分資訊以證明其製造工廠符合日本醫療器材與體外診斷試劑製造管制及品質管制標準法令（厚生勞動省第 169 號省令）；以及

將臺灣醫療器材製造工廠列爲與美國及歐盟相同風險程度，並充分利用醫療器材品質管理系統（QMS）稽查報告及 QMS 符合性證明文件來減少實地查廠，依據 2014 年 10 月 24 日 PFSB/CND（Yakushoku-kanma）第 1024-10 號通知附件 1 之 2（1）c）[爲了相互使用稽查機構之稽查結果，將依照如下，若國外製造廠位於與日本簽訂備忘錄等之合作國家們，當提交由合作國家依據備忘錄中規定核發適當證明或品質管理系統（QMS）稽查報告時，或其他某些要求已被滿足時]。

爲了達到相同之目的，臺灣日本關係協會將請求臺灣有關機關—食品藥物管理署履行：

接受日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構（PMDA）或註冊於厚生勞動省之驗證機構（RCBs）所核發之日本版醫療器材 QMS 稽查報告及 QMS 符合性證明文件，並由醫療器材製造工廠翻譯爲英文版或中文版；且醫療器材品質管理系統（QMS）稽查報告及 QMS 符合性證明文件可作爲部分資訊以證明製造工廠符合臺灣醫療器材優良製造規範（藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範第二章）；以及

日本醫療器材製造工廠除了提供品質手冊及必要時要求提供一些品質系統程序文件外，得不需提供所有品質系統程序文件，且將公布參與交換醫療器材 QMS 稽查報告及 QMS 符合性證明文件之驗證機構（RCBs）名單；除了必要時之外，同意厚生勞動省提名之新驗證機構徵求加入。

2. 雙方將共同合作預先通知有關機關至臺灣／日本醫療器材製造工廠之訪查行程，以促進互相瞭解各自的品質管理系統法規。
3. 雙方將共同合作於每年之會議中舉辦訓練工作坊，以促進對臺灣及日本醫療器材 QMS 法規要求之瞭解，並請求有關機關提供協助。
4. 本備忘錄自簽署日起生效。
5. 本備忘錄得經雙方書面同意後修正。
6. 本備忘錄得由任一方於 90 日前以書面通知另一方終止。

爲此，本備忘錄由臺灣日本關係協會代表與日本臺灣交流協會代表簽署，以昭信守。

本備忘錄於 2018 年 11 月 30 日在臺北以英文簽署一式二份。

臺灣日本關係協會

日本臺灣交流協會

邱義仁
會長

大橋光夫
會長