



## 美國 FDA 於 2019 年 3 月發表「醫療器材製造廠查廠流程及標準的審視與更新」指引草案

發表單位：美國 FDA

摘要整理：盧巍

發表時間：2019/03/29

內容歸類：醫療器材

類別：指引草案

關鍵字：Medical device、firm、  
inspection、surveillance

資料來源：[Review and Update of Device Establishment Inspection Processes and Standards-Draft Guidance](#)

- 重點內容：
1. 美國食品藥物管理局再授權法案(FDA Reauthorization Act, FDARA) 於 2017 年 8 月通過後，其中 704(h)(1) 章節敘明，FDA 應著手審視並更新美國境內及境外醫療器材製造廠的「查廠流程及標準」。
  2. 經審視與醫療器材查廠相關的指引、手冊、計畫與內部標準流程後，FDA 認為應統一查廠流程與標準，並針對流程相關文件進行改版，包括 Investigations Operations Manual 與訓練教材，使其與查廠流程及標準一致。
  3. FDA 建立以下三項內容，更新查廠流程與標準，以促進整體流程的連貫性：
    - A. 預先公告與溝通(Pre-announcement and Communication)  
在統一查廠流程和標準之下，FDA 於例行監視查廠(surveillance) 或上市前查廠(pre-approval inspection)前，稽查員將以電話連繫製造廠，且應於查廠前的合理時間內進行預先公告。對於美國境內製造廠，預先公告不得少於五個連續日(含假日)；而對於境外製造廠，則可能因各國規定之不同而超過五天前進行預先公告。通知內容上，稽查員應明確告知製造廠當次查廠的性質，如：簡化查廠(abbreviated inspection)、全面查廠(comprehensive inspection) 或上市前查廠(pre-approval inspection)。



台灣藥物法規  
資訊與法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

在此更新的程序中，稽查員在預先公告期間內，將與製造廠協調適合進行查廠的工作時間，且在適度範圍內，稽查員也應提前告知製造廠在查廠過程中可能要求提出的相關記錄。然根據 704(h)(1) 章節，本草案不包含誘發性查廠(for-cause inspection)，因此 FDA 仍保留無預警查廠的相關權利。

#### B. 標準查廠時程(Standard Inspection Timeframe)

FDA 的標準查廠時程為 3 至 6 個連續工作日，時程長短端視查廠的性質（例如：簡化查廠、全面查廠）以及上市前查廠所涵蓋的範圍而定。於預先公告時，稽查員應告知製造廠預期的查廠時程，而查廠時程的安排則可能受到製造廠運營的複雜性、資深員工的行程以及發現缺失的種類等因素影響。

此外，查廠時程可能因其他因素而必須延長，包括 FDA 對產品進行上市後安全監控，例如：產品召回、不良事件通報(Medical Device Reports)及消費者投訴。在此更新的程序中，除非稽查員或製造廠一方認為有任何原由而需要額外的時間進行溝通，否則無論該製造廠位於美國境內或境外，所有查廠時程均應在標準且為連續工作日的時間範圍內完成。FDA 認為，FDA 或製造廠均可能發生需要額外時間進行溝通的情形，故延長查廠時程的狀況是可接受的，不過雙方對於此例外狀況的溝通仍應在查廠時程所訂定的範圍內進行。

#### C. 稽查過程中的溝通 (Communication During Inspections)

FDA 更新的程序中，稽查員應定期與製造廠溝通，在時間和情況的允許下，盡可能或每天與製造廠討論查廠過程中所注意到製造廠品質管理的狀況，以盡量減少發生錯誤和誤解的情形。若 FDA 或製造廠任一方預先告知且經雙方同意下，此溝通的過程可被記錄留存。