

英國以虛擬製造取代 OBL

自 2017 年 9 月 1 日起，虛擬製造商需備有完整的產品技術文件



英國最高衛生主管機關—藥品及保健產品管理局 (MHRA) 於 2017 年 3 月發布一份[指引](#)，將自有品牌標籤 (Own Brand Labelling, OBL) 製造商以虛擬製造商 (Virtual Manufacturer) 取代，並要求產品銷往英國市場的虛擬製造商需備有完整的技術文件。

虛擬製造商 (Virtual Manufacturer) 為雖未進行醫療器材本身的設計或製造，而以其名義銷售醫療器材成品的自然人或法人。原本自歐盟執行委員會 [2013/473/EU 建議書](#) 公布後，OBL 製造商需經公告單位 (Notified Body) 稽核其品質管理系統及審查技術文件，英國主管機關 (MHRA) 可接受 OBL 製造商提供「技術文件摘要」(Summary Technical Documentation, STED) 給公告單位 (Notified Body) 審查；然而自 2017 年 9 月 1 日起，MHRA 要求虛擬製造商必須持有所有產品的完整技術文件，以證明以其名義上市的醫療器材符合法規要求。

唯產品的設計資訊不屬於虛擬製造商時，公告單位或主管機關可以接受技術文件有部分經過編輯的專有 (機密) 資訊 (redacted proprietary information)，只要不影響法規符合性的判斷。但此時虛擬製造商需要跟持有資訊的 OEM (Original Equipment Manufacturer) 訂約，直接由 OEM 提供必要資訊給虛擬製造商的公告單位或主管機關。此約定揭露資訊的合約需包含的內容，[指引](#) 中有相關說明。

詳細資訊請參考：MHRA, "[Virtual Manufacturing replaces Own Brand Labelling for medical device manufacturers \(Version 1.0\)](#)," March 2017.