正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109. 05. 29 文
檔號: 109334

衛生福利部　函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳　　真：02-27877178
聯絡人及電話：洪琪幃02-2787-7112
電子郵件信箱：chiwei@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國109年5月26日
發文字號：衛授食字第1091102204號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「醫療器材優良運銷準則」訂定草案，業經本部於中華民109年5月26日以衛授食字第1091102198號公告預告，請查照。

說明：

一、旨揭公告請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺—眾開講」網頁 (https://join.gov.tw/policies/) 自行下載。

二、對公告內容有任何意見者，請於本草案刊登前揭網站之隔日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二)地址：115-61台北市南港區昆陽街161-2號

(三)電話：02-2787-7112

(四)傳真：02-278-7178

(五)電子郵件：chiwei@fda.gov.tw

正本：新北市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、美國商會醫療器材委員會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、

臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹科學工業園區管理局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、歐洲在台商務協會、美國在台協會、臺北市政府衛生局、財團法人生物技術開發中心、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、立法委員陳瑩國會辦公室、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、台北市進出口商業同業公會、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、科技部南部科學園區管理局

副本：衛生福利部法規會

部長陳時中

裝 訂 線
109 H 02204

衛生福利部公告

中華民國 109 年 5 月 26 日
衛授食字第 1091102198 號

主　旨：預告訂定「醫療器材優良運銷準則」草案。

依　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：衛生福利部。

二、訂定依據：醫療器材管理法第二十四條第三項。

三、「醫療器材優良運銷準則」草案總說明及逐條說明如附件。本案另載於行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「法規草案」網頁、本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁及國家發展委員會「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁（https://join.gov.tw/policies/）。

四、對於公告內容有任何意見或修正建議者，可於本公告刊登公報之隔日起 60 日內，至前揭「衛生福利法規檢索系統」或「公共政策網路參與平臺－眾開講」網頁陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

(二) 地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號

(三) 電話：02-2787-7112

(四) 傳真：02-2787-7178

(五) 電子郵件：chiwei@fda.gov.tw

部　長　陳時中

醫療器材優良運銷準則草案總說明

醫療器材管理法於一百零九年一月十五日以華總一義字第一〇九〇〇〇〇四〇二一號令制定公布，該法第二十四條第一項規定：「經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。」爰依同條第三項規定：「第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」擬具「醫療器材優良運銷準則」草案，全文共三十條，其訂定要點如下：

一、本準則之法律授權依據。（草案第一條）

二、本準則之規範範圍及參照之國際標準。（草案第二條）

三、醫療器材優良運銷系統建構、委託及變更之要求。（草案第三條至第五條）

四、醫療器材優良運銷系統文件之管理要求。（草案第六條至第八條）

五、販賣業者管理階層責任之要求。（草案第九條至第十一條）

六、運銷資源管理包括人力、設施及環境等管制規範。（草案第十二條至第十四條）

七、顧客溝通及採購流程之要求。（草案第十五條至第十七條）

八、產品追溯之要求。（草案第十八條）

九、產品防護之要求。（草案第十九條）

十、監管與量測設備之管制要求。（草案第二十條）

十一、監測、調查、分析及改進運銷系統之規劃與執行要求。（草案第二十一條至第二十九條）

醫療器材優良運銷準則草案

條文	說明
第一條　本準則依醫療器材管理法（以下稱本法）第二十四條第三項規定訂定之。	本法第二十四條第一項規定:「經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。」，同法第二十四條第三項規定:「第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」為本準則訂定之法源依據，爰予明定。
第二條　本準則有關醫療器材儲存、運輸、服務、人員配置及其相關作業事項之規範，參照國際標準組織醫療器材品質管理系統（ISO13485：Medical devices-Quality management systems - Requirements for regulatory purposes）之內容訂定。	本準則參考國際標準組織醫療器材品質管理系統(ISO13485)之內容訂定。
第三條　販賣業者應以書面建立符合本準則規定之醫療器材優良運銷系統（以下稱運銷系統），並維持其有效性。 販賣業者應決定與執行運銷系統所需之流程，並監控該流程之實施，對運銷系統之相關活動應予以規範與記錄，確保醫療器材於市場流通之品質。 前項流程之訂定及變更，應經實施運銷系統及醫療器材之影響評估，並符合本法及本準則規定，始得為之。	一、運銷系統應以書面建立，並維持有效性之規定。 二、組成及監控運銷系統之各流程，並予以規範與記錄。 三、流程之訂定及變更，應符合本法及本準則之規定。

第四條　販賣業者應依稽核結果、資料分析、矯正與預防措施及管理階層之審查決定，為運銷系統之必要變更，並於變更內容確認後實施，確保並維持運銷系統之適用、合宜與有效性，及醫療器材安全與性能。	販賣業者依各項稽核結果、分析、審查或措施進行運銷系統必要之變更時，應於確認內容後施行，以確保及維持運銷系統之合適性。
第五條　販賣業者之產品委託其他業者輸入、儲存、運輸、銷售、產品防護或提供服務時，應就運銷系統足以影響流程之符合性者，簽訂委託書面契約，實施監測；相關運銷紀錄之保存，亦同。 販賣業者應採行措施，確保前項委託符合委託書面契約、本準則及其他相關法規之規定。	運銷系統委託第三人辦理部分，應訂定書面契約並施行監測，以確保受託者符合契約與法規內容。
第六條　運銷系統應建立文件；其文件之內容，應包括下列事項： 一、品質手冊或同等文件。 二、本準則所定之程序及紀錄。 三、運銷系統流程之規劃、運作及管制所製作之文件及紀錄。 四、其他中央主管機關規定之事項。	運銷系統應予以文件化，及其文件應包含之內容。
第七條　運銷系統之文件，應予管制。 前項管制程序，應以書面建立；其內容包括下列事項： 一、文件發布及下達前之審查、核定及人員之簽章、日期；其修正，亦同。 二、運銷系統文件總覽表之建立。 三、版次及變更歷程與狀態之辨識確認。 四、各別場所應適用文件之備置情形。 五、文件版次及內容易讀性之確認。 六、必要外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制。 七、文件毀損或滅失之預防。 八、失效文件之辨識確認及誤用預	運銷系統之文件應予管制，其管制程序應包含內容之規定。

防措施。 除其他法規另有規定者外，販賣業者應明定失效文件之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，得取得其運銷之資料，並不得少於相關法規規定之期限。	
第八條　販賣業者應建立與維持鑑別、儲存、保全與確保完整、檢索、保存期限及處理運銷紀錄之書面管制程序。 販賣業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。 第一項紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但他法令規定較長者，從其規定。	運銷系統之相關紀錄，應被建立、維持及規範其保存期限，並遵守個人資料保護法之要求，以確保其完整性與法規適用性。
第九條　運銷系統應置一人為管理代表，其由最高管理階層指派之。 前項管理代表之責任與職權，應就下列事項以書面定之： 一、確認運銷系統書面流程之建立。 二、向最高管理階層提出運銷系統有效性確認及必要改進之報告。 三、促進與確保全體組成員對相關法規及顧客要求之認知，並具適當之能力與經驗，包括職前及持續訓練計畫之執行及維持。 四、協調及執行醫療器材之回收作業。 管理代表應有合適之職務代理人或授權人，確保運銷系統之執行及維持，符合本準則。	最高管理階層應就運銷系統，指派一人為管理代表，並書面訂定其職權之規定。

第十條　販賣業者應以書面訂定運銷系統之管理階層審查程序，其內容應包括第十一條所定事項之運銷系統變更或改進之評估。 最高管理階層應依前項程序之規定，定期審查運銷系統，確保其適用性、適切性及有效性；其審查，應予記錄並保存之。 前項紀錄，其內容應包括下列事項： 一、審查之事項及其內容。 二、為維持運銷系統及其流程適用性、適切性與有效性，必要之改進措施。 三、因應顧客要求有關流程之改進措施。 四、配合法令增修之因應措施。 五、執行前三款措施之資源需求。	販賣業者應以書面訂定管理階層審查程序，及其紀錄內容之規定。
第十一條　前條之審查，其內容應包括下列事項： 一、對產品或服務之意見或評論。 二、顧客申訴之處理。 三、對中央主管機關之報告。 四、內部或外部稽核之結果。 五、流程之監管、量測與其結果 六、產品之監管、量測與其結果。 七、矯正措施。 八、預防措施。 九、前次審查結論之後續處置。 十、可能影響運銷系統之變更。 十一、改進作為之建議。 十二、配合法令增修之因應措施。	管理階層審查內容之規範，以維持與確保運銷系統之適用性、適切性及有效性。
第十二條　從事影響運銷品質工作之組成員，應具一定之技能或經驗，或接受適當之教育及訓練，確保得勝任其工作。 販賣業者就組成員能力之建立、必要訓練之提供及職責正確認知	販賣業者應書面訂定人員教育訓練事項，以確保影響運銷品質工作之全體組成員可接受與確保勝任之規定。

之確保，應以書面訂定下列事項之程序： 一、從事影響運銷品質之工作人員能力之認定，包括產品之放行。 二、維持人員能力必要訓練或其他措施之提供。 三、前款訓練或措施，應包括其有效性之評估與醫療器材之識別，以避免不良醫材進入供應鏈。 四、人員教育、訓練、技能及經驗之證明或紀錄，並應予保存。	
第十三條　販賣業者以書面訂定基礎設施之條件，以符合產品要求，並避免產品混淆及其處理失序。 前項設施應包括儲存、作業場所、運輸車、冷藏(凍)庫，以及工作環境管制、監控及量測所用設備。 第一項設施維護、確效及校正之使用，應以書面訂定其內容、方式及頻率，並予記錄及保存之；其內容包括下列規定： 一、應確保用於運輸、儲存或處理醫療器材之車輛與設備符合產品之規格，且裝備適當。 二、儲存區應於代表性之條件下，於開始使用前進行初步之溫度測繪及風險評估，依其評估結果放置溫度監測器。 三、對於溫度敏感之醫療器材，應使用確效後之設備進行監控；其證明或使用許可應由適當人員建立及核准。 四、建立設備非預期失序之立即程序，確保醫療器材維持其品質。	販賣業者就基礎設施，以書面訂定其條件，並定期實施維護、確效及校正，以確保醫療器材維持於適當之儲存與運輸條件。
第十四條　為確保產品運銷之品質，販售業者應考慮溫度、濕度及其他外部有害因素之影響，以書面訂定工作環境之規範，並應予以監控及管制。	販賣業者應以書面訂定符合產品運銷之工作環境條件，以確保產品之品質。

前項規範之要求，應包括下列事項： 一、人員與產品或作業環境之接觸，足以影響醫療器材安全或性能者，其人員健康、清潔及服裝條件。 二、工作環境應保持清潔，防止昆蟲或動物入侵。 三、員工之休息室、盥洗室及飲食區應與儲存區適當之區離，並禁止於儲存區存放食物、飲料、香菸或個人使用之醫療器材。	
第十五條 販賣業者應以書面訂定下列顧客溝通事項： 一、產品資訊及運銷條件。 二、顧客詢問、合約或訂單之處理及修改。 三、申訴及其他顧客回饋。 四、建議性通告。	販賣業者應以書面訂定顧客溝通內容事項之規定。
第十六條　販賣業者應以書面訂定確認程序，確保所採購之產品符合其要求，以避免不良醫材進入合法供應鏈。 販賣業者應訂定供應商之評估與選擇基準；其訂定之考慮因素如下： 一、供應商提供符合販賣業者要求規格產品之能力。 二、供應商過往之實績及法規符合性。 販賣業者應規劃供應商之監控及再評估機制，管控產品應符合採購要求，並作為再評估之參考。 販賣業者發現供應商有未符採購要求者，應採取退貨或其他必要之措施。 前三項之評估、選擇、監控、再評估及必要措施，應予記錄並保存。	販賣業者應以書面訂定採購程序，及供應商評估及選擇之考量因素，以避免不良醫材進入合法供應鏈。

第十七條　前條採購之要求，應包括下列事項，並以書面或其他可索引方式查閱： 一、產品規格。 二、有關產品取得之允收、程序、流程及設備之要求。 三、前款產品之允收，合格後使得移至銷售品庫存。 四、供應商成員之資格要求。 五、運銷系統之要求。 販賣業者應於接洽供應商前，確定採購要求之適當性；必要時，販賣業者應以書面約定供應商於實施影響採購要求之變更前，先行通知販賣業者。 販賣業者應依據本準則有關追溯性之規定，保存有關採購資訊之文件、資料及紀錄。	採購要求應載明之內容事項與查閱方式，及採購要求適當性確定、變更通知與資訊追溯保存之規定。
第十八條　販賣業者應以書面訂定產品來源及流向之追溯程序，該程序應規定產品追溯之範圍與所要求之紀錄。 前項紀錄應包含醫療器材名稱、批號、接收之日期及數量、保存期限、供應商名稱、收貨人名稱、地址及連絡人、送貨地址、適用之運送及允收溫度條件，其紀錄應予以保存；其以包裹運輸寄送者，有關收貨人之姓名、收貨地址之憑證紀錄，應予保存。	販賣業者應以書面訂定產品來源及流向之追溯程序，及其範圍與紀錄之規定。
第十九條　販賣業者應依產品要求，以書面訂定防護程序，確保產品之品質不受儲存、搬運與運輸過程之影響。 為避免產品暴露於可預期之狀態或危害，前項過程有改變、污染或損壞醫療器材之虞者，販賣業者應實施下列事項： 一、提供合適之包裝及運送容器。 二、前款包裝或容器於特定情況下，	販賣業者應依產品要求以書面訂定產品防護程序，以避免醫療器材之損壞或變質。

無法提供足夠保護者，以書面訂定特別之附加條件；該條件應予管制並記錄。 三、收貨區及出貨區應有適當之措施以保護醫療器材免於受到天氣，而影響產品品質。 四、進貨區、出貨區及儲存區應適當之隔離，且接近有效期間或保存期限之醫療器材，應立即從可銷售品庫存移開，避免混淆。 五、醫療器材不得直接存放於地板上。	
第二十條　販賣業者應規劃足資證明產品符合性之監管及量測作業，並備有執行作業必要之相關設備。 前項作業之程序，販賣業者應以書面定之。 第一項量測設備之使用，應符合下列規定： 一、使用前，以明確之國際或國家標準校正或查證；無明確標準者，記錄所使用之校正或查證基礎。設備啟用後，亦應定期為之。 二、校正或查證後，予以必要之調整，避免導致量測結果不正確。 三、校正狀態予以標示。 四、搬運、維護或儲存時，採避免損壞或變質之措施。 五、訂定環境監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟體使用前，或依實際狀況，於使用後或軟體變更時，完成確效。 六、前款電腦軟體失效、當機、修復及數據備份之程序應予以規範。 販賣業者應依第二項程序，執行校正、查證或調整，並予記錄及保存。 第一項設備不符合第三項規定者，販賣業者應對量測結果進行有效性評估，並記錄之；且對受影響之產	販賣業者應以書面訂定監管及量測程序，以確保設備與軟體符合實際要求之規定。

品，採取適當措施。	
第二十一條　為辦理運銷系統有效性之評估，販賣業者應蒐集及監測顧客要求符合性之資訊。 販賣業者應以書面訂定前項資訊蒐集與使用之方法，其範圍包括運銷活動資訊之彙整。	販賣業者應以書面訂定蒐集及使用顧客要求符合性資訊之方法，以維持運銷系統有效性之規定。
第二十二條　販賣業者應調查顧客申訴，並製作保存調查紀錄，經調查確認客訴非由販賣業者所致者，販賣業者應將申訴內容及調查所得之適當資訊，提供予相關單位。 除有正當理由外，任何之客訴均應予以調查，並鑑別為醫療器材品質或運銷原因所致；調查後所採行之矯正措施，包括未調查之理由，販賣業者應予記錄並保存。	販賣業者應以書面訂定申訴處理程序，及調查紀錄內容與保存之規定。
第二十三條　販賣業者應依本法第四十八條、第四十九條及第五十八條有關不良事件通報、回收及建議性通告發布之規定辦理，並訂定其程序，並應每年評估醫療器材回收作業之有效性。 前項通報、回收及通告發布，應記錄並保存。	販賣業者應依據本法之相關規定，建立執行有關不良事件通報、回收及建議性通告發布程序，及其紀錄保存之規定。
第二十四條　販賣業者應定期執行內部稽核，確認運銷系統之有效性及法規符合性。 販賣業者應以書面訂定前項稽核之程序；其內容包括下列事項： 一、稽核之規劃、執行、紀錄及稽核結果報告有關之權責劃分與要求。 二、訂定時考量之稽核對象、項目、內容、地點、運銷系統內各流程之重要性及先前稽核之結果。 三、稽核基準、範圍、頻率、方法及	販賣業者應以書面訂定內部稽核程序、內容、紀錄與保存，及矯正措施提出與查證之規定。

紀錄；稽核員不得稽核其自身職掌之工作。 管理階層應就第一項稽核結果不符合者，提出矯正措施並及時矯正，去除不符合事項及探討其發生原因。 就前項矯正措施之執行內容及結果，稽核員應提出查證報告。 第一項稽核之流程、場所及結果，應記錄並保存。	
第二十五條　販賣業者應鑑別及管制不符合要求之產品，以防止非預期之使用或交貨。 販賣業者為符合前項之要求，應就不符合原製造業者要求之產品，以書面訂定鑑別、紀錄、區隔、評估、廢棄之等管制及權責界定之程序。 販賣業者應記錄第一項之不符合情形，及後續採行之評估、調查與決策形成理由，並保存之。	販賣業者應以書面訂定不符合原製造業者要求產品鑑別及管制程序，及其紀錄保存與後續措施之規定。
第二十六條　販賣業者對前條不符合產品，應視情節，分別或同時採行下列處理方式： 一、去除不符合情形之措施。 二、預防不符合產品誤為原預定目的使用或應用之措施。 三、授權以特殊採用方式為產品之使用、放行或允收。 販賣業者採前項第三款處理方式者，應具正當理由並符合適用之法令要求及標準，且經權責人員核准後方得為之。核准者之姓名及職稱並予記錄及保存。	販賣業者對前條不符合產品處理方式之規定。
第二十七條　產品放行後，發現有前條不符合產品者，販賣業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並予記錄及保存。 販賣業者應依據製造業者之規定或要求，建立建議性通告之發布與	販賣業者於產品放行後，發現有前條不符合產品者，其應採取之措施、允收、再放行，及紀錄保存之規定。

施行之書面程序，其程序並能隨時實施。 第一項已放行產品之退回品，經原製造廠或其授權之評估，可證明產品完整性，且經權責人員核准後，得為產品之允收及再放行。核准者之姓名及職稱並予記錄及保存。 產品之退回品應與合格產品區隔，並遵守先進先出原則，以確保揀選出正確且有適當架儲期之醫療器材，有特殊情形未能遵守者，應予以記錄。	
第二十八條　販賣業者應採取矯正措施，去除產品或運銷系統不符合事項之發生原因，防止其再發生。 前項矯正措施之實施，不得無故遲延；其措施內容之訂定，應以不符合事項之影響程度為依據。 為實施第一項矯正措施，販賣業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序： 一、顧客申訴及其他不符合事項之審查。 二、不符合事項原因之判定。 三、矯正措施採行與否之評估。 四、矯正措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之必要更新。 五、矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。 六、矯正措施實施情形及其有效性之審查。 販賣業者應就第一項不符合事項所為之調查及矯正措施之實施結果，予以記錄並保存。	販賣業者應以書面訂定矯正措施實施程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。
第二十九條　販賣業者應採取預防措施，去除潛在產品或運銷系統不符合事項之可能發生原因。 前項預防措施，其內容之訂定，	販賣業者應以書面訂定預防措施實施程序，及其內容事項與紀錄保存之規定。

應以潛在不符合事項之影響程度為依據。 為實施第一項預防措施，販賣業者應以書面訂定完成下列各款事項之程序： 一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。 二、預防措施採行與否之評估。 三、預防措施之規劃、訂定、實施，及品質系統文件之必要更新。 四、預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。 五、預防措施實施情形及其有效性之審查。 販賣業者應就第一項所為之潛在不符合事項調查及預防措施之實施結果，予以記錄並保存。	
第三十條 本準則自本法施行日施行。	本法第八十五條規定本法施行日期，由行政院定之，本準則配合本法施行日施行。