台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.06.17 文
檔號: 109390

財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：吳珮毓
電話：03-5732916
E-mail：peiyuwu@itri.org.tw

109001081446

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 06 月 15 日
發文字號：工研量字第 1090010814 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：109 年度『醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)試辦檢查方案』徵求參與廠商，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『109 年度「醫療器材優良運銷準則推廣計畫」項目二：醫療器材優良運銷準則試辦計畫』辦理。

二、因應「醫療器材管理法」公布，於 109 年預告「醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則)」草案及「醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)」草案。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年度辦理『醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)試辦檢查方案』，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。

三、本次試辦檢查方案欲徵求國內從事醫療器材輸入、儲存、運輸、銷售之醫療器材商申請案共 20 件，隨函檢附試辦檢查方案說明函及報名表。

四、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：陳小姐 電話：03-5732279；E-mail：itri533513@itri.org.tw。

正本受文者： 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本受文者： 衛生福利部食品藥物管理署監管組

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

109 年度『醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)試辦檢查方案』徵求參與廠商

一、目的：

衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，於 109 年預告「醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)」草案。醫療器材管理法第 24 條已明定「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。且醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」。為此，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心辦理109年度『醫療器材優良運銷準則(GDP準則)試辦檢查方案』，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度。

二、方案實施內容：

本計畫執行『醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)試辦檢查方案』，協助廠商符合醫療器材優良運銷系統之法規要求，該方案實施內容如下：

項目	醫療器材商符合「醫療器材優良運銷準則」試辦檢查（**徵求 20 件**）
參與資格	國內從事醫療器材輸入、儲存、運輸、銷售之醫療器材商
方案內容	1. 接受符合「醫療器材優良運銷準則」現場稽核。 2. 通過試辦檢查者，授予符合性證明文件，業者得向食藥署換發正式醫療器材運銷許可函。
備註	有志參與 GDP 準則試辦檢查之醫療器材商皆歡迎報名，若報名業者超過徵求件數，優先考量條件包括如: 1. 曾參與醫療器材優良流通規範/醫療器材優良運銷準則(GDP)管理制度及推廣計畫之訓練或輔導性訪查業者; 2. 第 3 等級醫療器材/體外診斷醫療器材; 3. 具滅菌要求醫療器材; 4. 植入式醫療器材; 5. 儲存條件具環境管制要求醫療器材。
參與費用	**免費**

廠商參與計畫之優先順序排定原則：

1. 計畫執行團隊將蒐集業者報名資料，交付食品藥物管理署彙整並排定入選廠商參與計畫之優先順序。
2. 主辦單位將自 **109 年 7 月 10 日**起依序主動通知入選業者，入選業者須於 **109 年 7 月 30 日**前配合交付正式申請相關文件，於本年度內完成試辦檢查。
3. 若在 **109 年 7 月 1 日**前，申請參與廠商數仍未達上限，計畫執行團隊仍針對報名廠商進行評估，並先執行通過評估的廠商之方案，並繼續徵求參與廠商，直至補足廠家數為止。

報名方法：請將所附『申請表』填妥，通過傳真或 Email 向計畫聯絡人報名。

申請表下載：https://reurl.cc/MvVoxp

報名截止日期為 109 年 7 月 1 日 (星期三)。

計畫聯絡人：

工研院量測中心 陳欣舒/李俊賢

電話：03-5732279/03-5743881

傳真：03-5734092

Email：itri533513@itri.org.tw/senwork@itri.org.tw

109 年度『醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)試辦檢查方案』參與廠商報名表

一、 廠商基本資料：

醫療器材商名稱:	
醫療器材商地址:	
員工人數:	
醫療器材商負責人姓名:	
承辦人姓名:	
聯絡電話:	
醫療器材商傳真:	
製造廠電子郵件:	

二、 運銷系統狀態

醫療器材商之運銷作業	☐ 輸入 ☐ 儲存 ☐ 運輸 ☐ 銷售
是否已建立運銷系統？	☐ 是 ☐ 否
品質系統驗證概況	☐ 醫療器材(GMP) ☐ 西藥運銷許可 ☐ ISO 13485:2016 ☐ 其他驗證，請註明：_____
是否曾參與醫療器材符合優良流通規範/醫療器材優良運銷準則(GDP)管理制度或推廣計畫之訓練及輔導性訪查？	☐ 是 ☐ 否
品質手冊	編號/版本/發行日期： _____
品質系統程序文件	請依據「醫療器材優良運銷準則」之要求，並利用附表一列出品質系統程序文件。
醫療器材清冊	請利用附表二填寫醫療器材清冊。

附表一、文件總覽表（醫療器材商須依據「醫療器材優良運銷準則」之要求，列出品質系統程序文件）

醫療器材優良運銷準則要求項目		說明(參考)	程序文件名稱	程序文件編號	版本
□	第 3 條	運銷系統之建構			
□	第 4 條	運銷系統之變更			
□	第 5 條	運銷系統之委託			
□	第 6 條	運銷系統文件概述			
□	第 7 條	文件管制			
□	第 8 條	紀錄管制			
□	第 9 條	管理代表			
□	第 10 條	管理階層審查程序			
□	第 11 條	管理階層審查內容			
□	第 12 條	定人員教育訓練			
□	第 13 條	基礎設施			
□	第 14 條	工作環境條件			
□	第 15 條	顧客溝通			
□	第 16 條	採購程序及供應商管制			
□	第 17 條	採購內容與查閱方式			
□	第 18 條	追溯程序			
□	第 19 條	產品防護程序			
□	第 20 條	監管與量測設備			
□	第 21 條	顧客要求符合性資訊			
□	第 22 條	申訴處理			
□	第 23 條	通報、回收及通告發布			
□	第 24 條	內部稽核			
□	第 25 條	鑑別及管制不符合產品			
□	第 26 條	不符合產品處理方式			
□	第 27 條	產品放行後之不符合產品管制			
□	第 28 條	矯正措施			
□	第 29 條	預防措施			

填表日期：_年____月____日

附表二、醫療器材清冊

醫療器材商名稱：_____

請列出貴公司所有輸入、儲存、運輸、銷售之醫療器材資訊。

填寫說明：1.運輸及儲存條件：請依醫療器材外包裝標籤、仿單填寫(如溫度、濕度、包裝或其他管制條件)。2.放置(倉庫)地點：請填寫醫療器材實際儲存地點(倉庫名稱/地址)，如有兩地點以上皆須填寫。

編號	醫療器材名稱	分類分級代碼	醫療器材等級	許可證字號	許可證持有業者	是否為植入式醫療器材	滅菌要求	提供本項醫療器材之業者(若非許可證持有業者，請填此欄)	是否為冷鏈醫療器材	運輸及儲存條件	放置地點(倉庫名稱/地址)