正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：洪琪幃
聯絡電話：02-27877112
傳真：02-27877178
電子郵件：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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 111. 05. 03 文
檔號: 111221

發文日期：中華民國111年4月27日
發文字號：FDA品字第1111102207號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：為確保醫療器材之品質及安全，重申經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者應於112年5月1日前取得運銷許可，請轉知所屬會員及轄內醫療器材販賣業者依說明段辦理，請查照。

說明：

一、醫療器材管理法自110年5月1日起正式施行，同法第24條規定略以:「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，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。」。

二、復依衛生福利部110年3月18日衛授食字第1091107544號公告，領有公告附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者及其授權輸入之醫療器材販賣業者，應於112年5月1日前取得運銷許可。亦即，經公告之醫療器材及其販賣業者倘未取得運銷許可者，自112年5月1日起，不得執行醫療器材之批發、輸入及輸出，合先敘明。

三、領有上揭公告附件品項清單許可證之醫療器材販賣業者或其授權輸入之醫療器材販賣業者，爰應依規定建立運銷系統並取得運銷許可，以免觸法。

四、倘醫療器材商於111年7月31日前函知本署，切結自112年5月1日起不再批發、輸入或輸出公告品項者，得暫不列入應取得醫療器材GDP之對象。如未切結者，應於111年11月1日前向本署申請符合醫療器材優良運銷準則之檢查，以利於112年5月1日前取得運銷許可。

五、相關規定、申請書格式、申請方式及應檢附文件，可至本署網站「業務專區」之「醫療器材」項下「醫療器材優良運銷準則(GDP)專區」(網址：http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=11568&r=1211355183)查詢及下載。

正本：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、臺北市政府衛生局、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、臺北市日僑工商會、臺北市生物技術服務商業同業公會、臺北市助聽器同業公會、臺北市美國商會政府及公共事務部、臺北市國際工商協會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣鐘錶眼鏡商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、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、中華生物醫學工程協進會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣生技醫療照護輔具協會、台灣生物產業發展協會、臺灣先進科技醫療發展協會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、臺灣區橡膠工業同業公會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣醫療器材門市發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣顯示器產業聯合總會、台灣科學工業園區工業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部新竹科學園區管理局、美國在台

協會、美國商會醫療器材委員會、歐洲在臺商務協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣口腔照護協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、財團法人生物技術開發中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、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、中華民國診所協會全國聯合會、社團法人台灣生技產業聯盟

副本：

署長吳秀梅

衛生福利部

符合醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查申請書

<table>
<tr><td>申請日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="2">申請案由</td><td colspan="3">□新案</td></tr>
<tr><td colspan="3">□後續展延案　□貯存場所及作業內容新增或變更案
原 GDP 編號：GDP　　，有效期限：　　，
原運銷許可文號：</td></tr>
<tr><td>作業內容</td><td colspan="3">□輸入　□儲存　□運輸　□銷售</td></tr>
<tr><td>醫療器材販賣業許可執照編號</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>醫療器材販賣業名稱</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>醫療器材販賣業地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>統一編號</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>電話</td><td></td><td rowspan="3">聯絡方式</td><td>姓名:</td></tr>
<tr><td>負責人</td><td></td><td>傳真：</td></tr>
<tr><td>管理代表</td><td></td><td>電話：</td></tr>
<tr><td>電子郵件</td><td colspan="3">@</td></tr>
<tr><td rowspan="2">醫療器材貯存場所地址</td><td colspan="3">1.</td></tr>
<tr><td colspan="3">2.</td></tr>
</table>

框線內廠商請勿填寫

食品藥物管理署收費章	食品藥物管理署收文章及人民申請案案號二維條碼	受託機構收文章

基本資料

1. 是否有位於申請地址外之部門：
   □否　　□是，請填下表

部門名稱	所在地址	活動內容

2. 是否有位於申請書所列倉儲內從事兼儲存醫療器材以外之人用藥品、動物用藥、化粧品、食品或其他：
   □否　　□是，請填下表

產品類別/名稱	是否於同一廠區
	□是　□否
	□是　□否

3. 醫療器材商取得其他驗證合格(若無可免填)

驗證標準	評鑑機構名稱	證書編號	證書效期
□醫療器材 QMS 許可 □西藥運銷許可 □ISO 13485:2016			年　月

4. 近三年接受財團法人金屬工業研究發展中心輔導(含訪查):
   □否　　□是，　　年度

應檢附資料

□ 符合醫療器材優良運銷準則申請書正本 2份。
□ 醫療器材販賣業許可執照影本1份。
□ 品質手冊或同等文件1份。
□ 運銷系統文件總覽表及程序文件影本1份。
□ 原運銷許可影本1份(後續檢查案件須檢附)。

附件:

☐ 附件一、作業活動資訊
☐ 附件二、經/運銷流程圖(含委託作業)
☐ 附件三、主要管理階層及組織架構圖
☐ 附件四、運銷系統文件總覽表
☐ 附件五、主要關鍵設備清單
☐ 附件六、檢查場所之平面圖(包括標明動線之儲存、進出貨等作業場所)
☐ 附件七、醫療器材清冊

醫療器材商之印章	醫療器材商負責人印章

附件一、作業活動資訊

一、輸入作業

<table>
<tr><th colspan="4">輸入作業</th></tr>
<tr><td rowspan="2">☐</td><td rowspan="2">許可證持有者</td><td colspan="2">☐ 自行執行輸入作業</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐ 未執行輸入作業(授權輸入)
<table>
<tr><th></th><th>被授權輸入業者資訊</th><th>是否取得醫療器材 GDP</th><th>備註</th></tr>
<tr><td>1</td><td>名稱：
地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>名稱：
地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>名稱：
地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>☐</td><td colspan="3">非許可證持有者，執行輸入作業(被授權輸入業者)</td></tr>
</table>

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

二、儲存作業

<table>
<tr><th colspan="3">儲存作業</th></tr>
<tr><td>☐</td><td>自行儲存</td><td>☐ 倉庫於公司內部(與醫療器材販賣業者執照同址)，溫度管制
☐ 倉庫於公司外部(公司管理但非與醫療器材販賣業者執照同址)
<table>
<tr><th></th><th>倉庫地址</th><th>溫度管制</th><th>備註</th></tr>
<tr><td>1</td><td></td><td>℃</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td></td><td>℃</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>☐</td><td>委外儲存</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>委外儲存業者資訊</th><th>是否取得醫療器材 GDP</th><th>溫度管制</th><th>備註</th></tr>
<tr><td>1</td><td>名稱：
地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td>℃</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>名稱：
地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td>℃</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>名稱：
地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td>℃</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td>名稱：
地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td>℃</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

三、運輸作業

<table>
<tr><th colspan="3">運輸作業</th></tr>
<tr><td>☐</td><td>自行運輸</td><td></td></tr>
<tr><td>☐</td><td>委外運輸</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>委外運輸業者資訊</th><th>是否取得醫療器材 GDP</th><th>溫度管制</th><th>備註</th></tr>
<tr><td>1</td><td>名稱：

地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td>℃</td><td></td></tr>
<tr><td>2</td><td>名稱：

地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td>℃</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>名稱：

地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td>℃</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td>名稱：

地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td>℃</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

四、銷售作業

<table>
<tr><th colspan="3">銷售作業</th></tr>
<tr><td>☐</td><td>許可證持有者自行銷售</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>銷售對象(經銷商)</th><th>醫療器材販賣業者執照字號</th><th>備註</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>名稱：
地址：</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2.</td><td>名稱：
地址：</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>☐</td><td>非持有許可證者，受委託銷售作業</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>許可證持有者</th><th>是否取得醫療器材 GDP</th><th>備註</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>名稱：
地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td></td></tr>
<tr><td>2.</td><td>名稱：
地址：</td><td>☐否
☐是
證書編號：GDP
證書效期：</td><td></td></tr>
</table>
<table>
<tr><th></th><th>銷售對象(經銷商)</th><th>醫療器材販賣業者執照字號</th><th>備註</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>名稱：
地址：</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>2.</td><td>名稱：
地址：</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

說明：若表格項次不敷使用，請自行複製

附件二、經/運銷流程圖

說明：具委託作業活動者，請流程圖標明該作業活動之受託廠名稱。

附件三、主要管理階層(如總經理、管理代表及其他主要幹部等)及組織架構圖

1. 主要管理階層

姓名	職稱	品質系統內相關職責

2. 組織架構圖:

附件四、運銷系統文件總覽表

醫療器材 GDP 要求項目	程序文件名稱	程序文件編號	版本
第3條			
第4條			
第5條			
第6條			
第7條			
第8條			
第9條			
第10條			
第11條			
第12條			
第13條			
第14條			
第15條			
第16條			
第17條			
第18條			
第19條			
第20條			
第21條			
第22條			
第23條			
第24條			
第25條			
第26條			
第27條			
第28條			
第29條			

附件五、主要關鍵設備清單

說明：請填寫 GDP 作業時之關鍵設備，例如：冷凍櫃、冷藏設備、空調設備、溫溼度監控系統、運輸車輛...等。若無關鍵設備則免填。

項次	設備名稱	廠牌/型號	放置地點	數量	備註

附件六、檢查場所之平面圖(包括標明動線之儲存、進出貨等作業場所)

說明：檢查場所若是委託倉儲，請並檢附委託倉儲廠之平面圖

附件七、醫療器材清冊

說明：1.溫度條件：請依醫療器材外包裝標籤、仿單填寫。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)，如有兩地點以上應分開寫填寫。

2.欄位不足，請自行向下增加

編號	醫療器材名稱	分類分級代碼	醫材等級	許可證字號	許可證持有業者名稱	溫度條件	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							