

醫療器材優良運銷準則總說明

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。」，訂定「醫療器材優良運銷準則」，全文共三十條，其重點如下：

- 一、本準則之規範範圍及參照之國際標準。(第二條)
- 二、醫療器材優良運銷系統建構、委託及變更之要求。(第三條至第五條)
- 三、醫療器材優良運銷系統文件之管理要求。(第六條至第八條)
- 四、販賣業者管理階層責任之要求。(第九條至第十一條)
- 五、運銷資源管理包括人力、設施及環境等管制規範。(第十二條至第十四條)
- 六、顧客溝通及採購流程之要求。(第十五條至第十七條)
- 七、產品追溯之要求。(第十八條)
- 八、產品防護之要求。(第十九條)
- 九、監管與量測設備之管制要求。(第二十條)
- 十、監測、調查、分析及改進運銷系統之規劃與執行要求。(第二十一條至第二十九條)