

Qualtech

Medical Device Regulatory & CRO

理工科技顧問股份有限公司 張淑雯 June 7, 2022

111 年醫療器材優良運銷準則 主題論壇



Our Beginnings

Qualtech is a Medical Device Consulting Company and Clinical Trial Organization (CRO), with a focus on East Asia and the ASEAN nations of South-East Asia.

The company was founded in the **year of 2000** and has served over 1000 customers worldwide, registered over 5000 products during the past years.

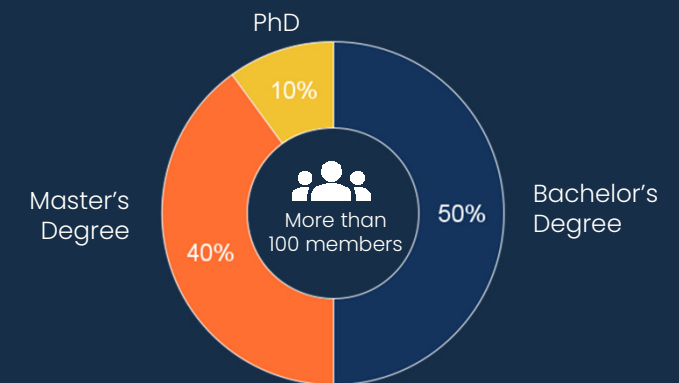
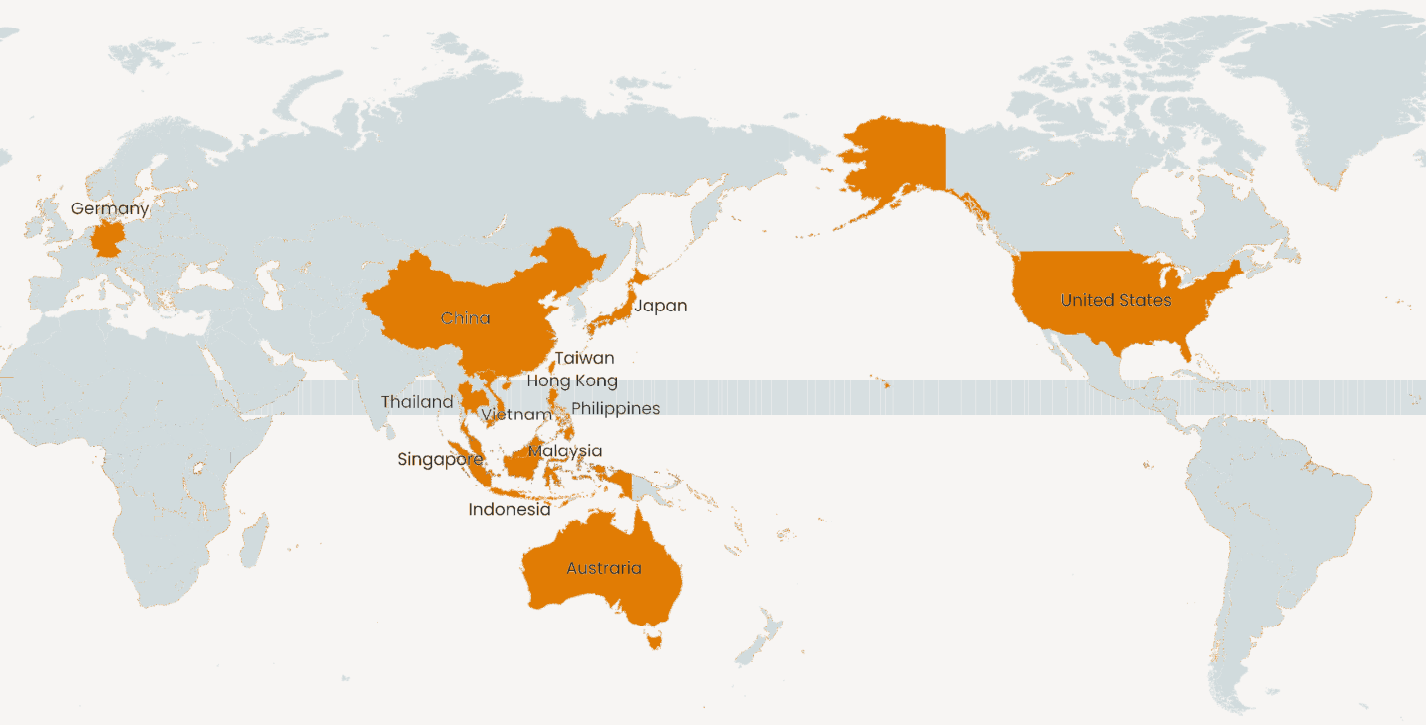
Furthermore, we hold over 1000 medical device licenses in Asia, and have acquired nearly two decades of experience. Through this experience, we are able to provide high quality and efficient services and a one-stop solution for regulatory consulting and clinical trial services.



Who we are

Providing **Regulatory Services** in more than 10 countries

Qualtech currently has established its own companies in the United States, Japan, Australia, China, Singapore, Taiwan, Malaysia, the Philippines, Hong Kong, Thailand, Indonesia and Vietnam. Thus, allowing us to continue to provide trustworthy local regulatory advice, product registration and license holding services.



*Medical Engineering, Biotechnology, Biostatistics, Anatomy, Chemical Engineering, Biomedical Image & Radiological Science, Pharmacist, Physiology, Healthcare Management, Material Sciences, etc.

Core Values



Technical Center 技術中心

We use a combination of a proven operational system and global strategies to provide integrated solutions for our clients. With project monitors and progression tracking, we are able to provide real-time report and evaluations.



Diversity 文化認同

Qualtech assembles professionals from different countries and fields, including Biomedical engineering, Chemical Engineering, Molecular Medicine, Electrical Engineering, Physiology, Medical Biotechnology, Photonics and Optoelectronics, Material Sciences and Engineering, Clinical Laboratory Science, Pharmacy, etc.



Continuous Learning 持續學習

Regular and intensive training customized for each member in Qualtech. Trainings include learning center, QT Highlight & QT MBA, regulatory updates, product specifications, medical device technologies, etc.



Integrity 企業行為準則

We conduct our business in accordance with all applicable laws and all members are required to keep honest when facing clients, employees, partners, competitors and the community.



Quality Service 品質服務

We believe "Your product is our product – Your success is our success". This belief is deeply ingrained throughout Qualtech. We are ready to go for an extra mile to accomplish your requirements.



Teamwork 團隊合作

We work on a team based structure to provide the best result for our clients. We provide team regularly meeting and experience sharing. Dedicated account manager and a professional support team will be assigned to every Qualtech clients.

What We Do

Medical Device Life Cycle



GCP Clinical Trial

Having continuously reported strong performances in GCP Inspections in China and Taiwan since our CRO initiation in the year 2008, we take pride on having successfully coordinated various clinical trial projects for high-risk and implantable devices

CER Medical Writing

A professionally written clinical evaluation report (CER) can help you obtain product approvals smoothly and comply with EU MDR clinical requirements. We have many years of experience in preparing CER that meets all requirements from various regions

Product Registration Multi-country

in the United States, Japan, Australia, China, Singapore, Taiwan, Malaysia, Philippines, Hong Kong, Thailand, Indonesia and Vietnam

- Local Authorized Representative
- Distributor Research

Multi-Country Registration's Workflow





111 年醫療器材優良運銷準則 主題論壇

優良運銷準則之合約管理

張淑雯 June 7, 2022

理工科技顧問股份有限公司

QUALtech
MEDICAL DEVICE REGULATORY & CRO

醫療器材管理法

第9條 本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。

第11條 本法所稱醫療器材販賣業者，指經營醫療器材之批發、零售、輸入、輸出、租賃或維修之業者。

已取得GMP之醫療器材業者；若未持有醫療器材販賣業許可執照，無須申請GDP，惟GMP廠可自願提出符合GDP申請。

醫療器材優良運銷準則

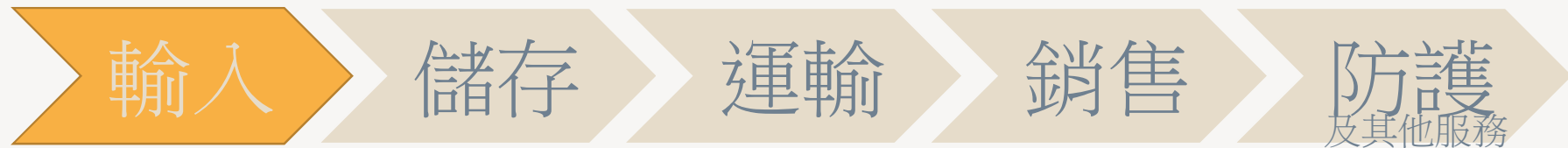
- 第五條 販賣業者之產品委託其他業者輸入、儲存、運輸、銷售、防護或提供服務時，應就足以影響運銷系統規範符合性者，簽訂委託書面契約，實施監測；相關運銷紀錄之保存，亦同。 販賣業者應採行措施，確保前項委託符合委託書面契約、本準則及其他相關法規之規定。

醫療器材優良運銷準則



1. 確認公司的角色：許可證所有人(代理商)、經銷商、委外服務商
2. 界定服務的範圍：依上述活動區分
3. 確認哪些活動需要自行處理或委外服務

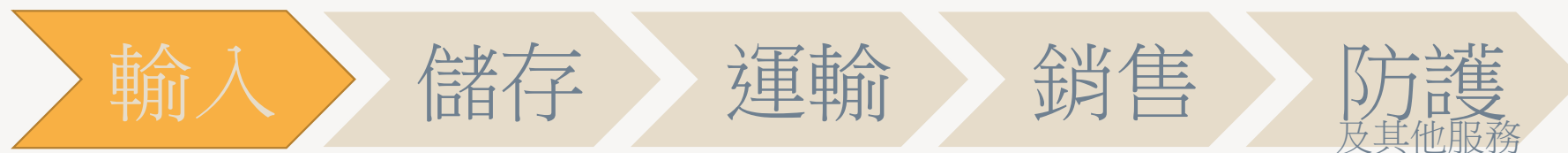
優良運銷準則之合約管理-輸入



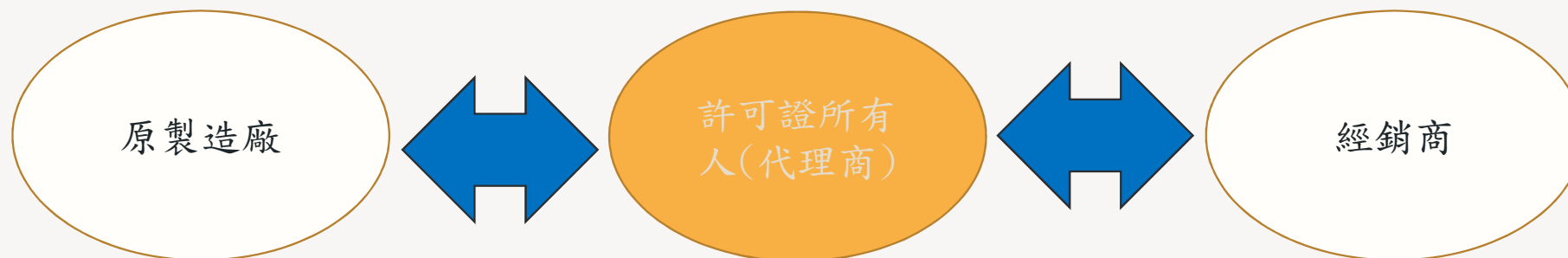
許可證所有人(代理商): 與原廠**有合約**關係，可以自行輸入或授權他方執行輸入活動

經銷商: 與原廠**沒有合約**關係，須先取得許可證所有人授權後，才可進行輸入等活動

優良運銷準則之合約管理-輸入



*注意商業合約是否有涵蓋台灣GDP相關活動內容??



處理方式 ➡ 簽訂三方合約 / 品質協議書

優良運銷準則之合約管理-儲存

輸入

儲存

運輸

銷售

防護

及其他服務

- 1) 確認器材規格、尺寸、特殊儲存要求?
- 2) 界定倉庫地點或委外處理?
- 3) 確認那些量測設備需要校正?
- 4) 自設倉庫之環境溫度監測及記錄?
- 5) 委外廠商提供之報告及記錄要求?

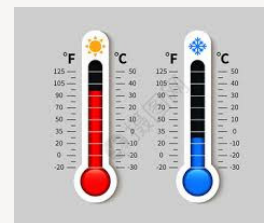
上述要求在相關合約都要載明



器材規格



儲存設備



特殊要求



量測設備



優良運銷準則之合約管理-儲存

輸入

儲存

運輸

銷售

防護

及其他服務

- 1) 確認器材規格、尺寸、特殊運輸、防護要求?
- 2) 界定自行運輸或委外處理?
- 3) 自行運輸的運輸車管理與保養?
- 4) 確認那些量測設備需要校正?
- 5) 委外廠商提供之報告及記錄要求?

上述要求在相關合約都要載明



運輸車



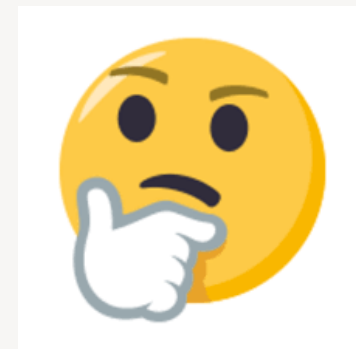
冷鏈物流



特殊防護



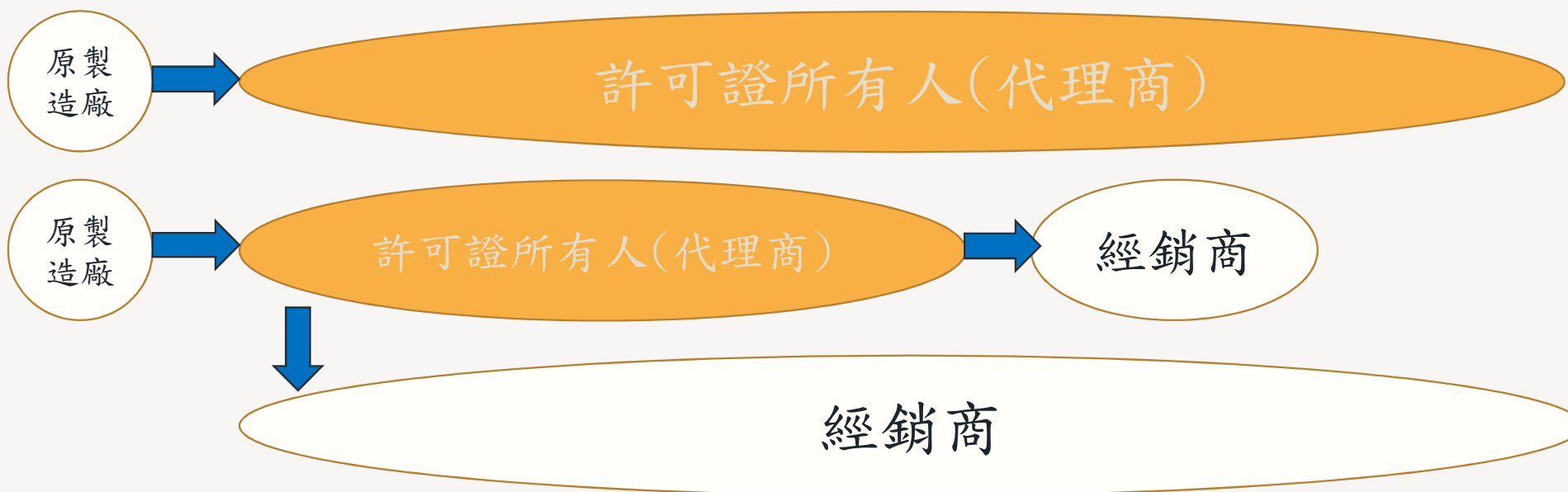
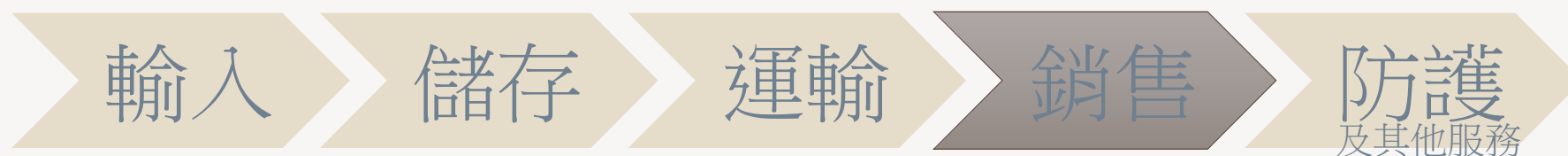
量測設備



醫療器材優良運銷準則

- 第十三條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定基礎設施之條件，並應符合產品要求，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，及工作環境管制、監控與量測所用設備。第一項設施之維護、確效及校正，應以書面訂定其內容、方式及頻率，並製作紀錄及保存；其內容包括下列事項：一、確保用於運輸、儲存或處理醫療器材之車輛及設備符合產品之規格，且裝備適當。二、儲存區於開始使用前進行初步之溫度測繪及風險評估，並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，由適當人員開立及核准。四、建立設備非預期失序之立即處置程序，維持醫療器材品質。

優良運銷準則之合約管理-銷售



優良運銷準則之合約管理-銷售



- 1)因為商業活動很靈活，所以有各種排列處理方式
- 2)如前所說，在考量GDP活動時，需清楚界定那些活動是由哪一方負責？在相關合約或品質協議書上都要清楚載明責任方
- 3)法規有特別規定的如來源流向管理、UDI等，也需在合約或品質協議書上清楚載明責任方及各方配合事項等要求



醫療器材優良運銷準則

- 第十八條 販賣業者應就運銷系統，**以書面訂定產品來源及流向之追溯程序**；其內容包括產品追溯之範圍及紀錄。前項紀錄，應包括醫療器材名稱、批號、接收日期與數量、保存期限、供應商名稱、收貨人名稱、地址與連絡人、送貨地址、運送方式及允收溫度條件；以包裹運輸寄送者，並應包括收貨人之姓名及收貨地址憑證。第一項之紀錄，應予保存。

優良運銷準則之合約管理-防護(及其他服務)

輸入

儲存

運輸

銷售

防護
及其他服務

- 1)一般防護處理: 儲存、運送的考量
- 2)特殊防護及運送: 是否需委外處理?
(如特殊裝箱防護? 堆高機、吊車、大型機具使用等)
- 3)維修保養處理: 定期、月、年度保養;
設備維修等

上述要求在相關合約都要載明



醫療器材優良運銷準則

- 第十九條 販賣業者應就運銷系統，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、搬運或運輸過程之影響**。為避免產品暴露於可預期之危害狀態，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，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**，保護醫療器材免於受到氣候之影響。
 - 四、**進貨區、出貨區及儲存區應予適當區隔**；接近有效期限或保存期限之醫療器材，立即從可銷售品庫移開。
 - 五、**醫療器材不得直接存放於地板上**。

優良運銷準則之合約管理-採購管理



1. GDP等相關活動都有可能涉及合約管理
2. 要界定公司本身服務的範圍以及委外活動
3. 相關委外活動除考量合約外，也須納入供應商的評估與管理

醫療器材優良運銷準則

- 第十六條 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定採購產品符合使用者要求之確認程序，避免不良醫療器材進入合法供應鏈。販賣業者應訂定評估及選擇供應商基準；其訂定應考量之因素如下：一、供應商具有提供販賣業者所需產品規格之能力。二、供應商過往之實績及法規遵從性。販賣業者應規劃監控及再評估供應商之機制，確保管控產品符合採購要求，並作為再評估之參考。販賣業者發現供應商有未符合採購要求者，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，應製作紀錄並保存。

醫療器材優良運銷準則

- 第十七條 前條採購所需資訊，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、產品取得之允收、程序、流程及設備。
三、供應商之資格要求。
四、運銷系統符合本準則規定。
販賣業者應於接洽供應商前，確定採購資訊完整適當；必要時，販賣業者應以書面約定供應商於實施影響採購資訊變更前，先行通知販賣業者。販賣業者應依第十八條有關追溯性之規定，保存有關採購資訊之文件、資料及紀錄。

優良運銷準則之合約管理

心得總結

- 界定公司現行活動範圍
- 盤點現在的商業合約狀況
- 逐條核對GDP法規，整理合約內容是否符合要求，或是否有不足或遺漏之處？
- 對原製造廠(以及經銷商)清楚傳達台灣GDP相關要求並提出相關配合事項
- 對委外供應商須提供詳細規格及要求、並須進行供應商評估及再評估機制

End

Thanks for attention~



Contact Us

Email us with any questions or inquiries.
We would love to hear from you.

Registration and Clinical Trial



Ms. Juliana Chang



juliana@qualtechs.com

QUALtech
MEDICAL DEVICE REGULATORY & CRO