112 年度醫療器材販賣業者『醫療器材優良運銷準則輔導性查核』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」自中華民國一百十年五月一日施行，其中第 24 條主要針對醫療器材販賣業者之管理，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。」為協助醫療器材業者瞭解『醫療器材優良運銷準則』之要求及相關規定，食藥署特委託金屬工業研究發展中心辦理 112 年度「醫療器材優良運銷準則推廣計畫」，促進業者加速落實醫療器材優良運銷系統，建立完善醫療器材管理制度。

二、 輔導性查核實施內容

本項目執行「醫療器材優良運銷準則推廣計畫」之輔導性查核，協助醫療器材業者瞭解「醫療器材優良運銷準則」之要求及相關規定，計畫實施內容如下：

項目	醫療器材販賣業者「醫療器材優良運銷準則」輔導性查核(徵求 15 件)
參與資格	1. 持有醫療器材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。 2. 醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材販賣業者優先。
內容	接受「醫療器材優良運銷準則」輔導性查核(**現場查核**)
費用	**免費**
備註	符合資格之醫療器材販賣業者皆可報名，若報名業者超過徵求件數，優先考量條件順序如下： 1. 醫療器材管理法第二十四條應建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項及其販賣業者，領有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。 2. 第三等級醫療器材及體外診斷器材。 3. 具滅菌要求、植入式醫療器材或特殊溫度要求。

三、 輔導性查核報名方式

1. 請填妥申請書，通過郵寄繳交申請書向計畫執行單位報名。
2. **報名截止日期為 112 年 3 月 10 日(星期三)**，若申請廠商未達上限，計畫執行團隊將繼續徵求參與廠商直至不足廠商家數為止。
3. 計畫執行團隊將業者報名資料彙整，會同食品藥物管理署選定入選廠商參與計畫之優先順序，且於 **112 年 3 月 15 日前**依序通知入選業者，入選業者應於 **112 年 3 月 25 日**前完成應繳交文件，且於本年度內完成輔導性查核。

計畫執行 聯絡人

財團法人金屬工業研究發展中心 驗證組 蕭小姐、高小姐

電話 02-27013181 Ext.603、606

傳真 02-27029703

E-mail jessieh@mail.mirdc.org.tw