

# 運銷系統之合約與供應商管理

醫療器材優良運銷準則主題論壇(二)

商業品質部門

壯生醫療器材股份有限公司

8 June 2023

# Agenda

- ① 醫療器材優良運銷準則
- ② 採購管制-合約&供應商管理
- ③ 管理-專業人員訓練
- ④ 總結

# 醫療器材優良運銷準則及檢查相關規範

序號	標題	發布日期
1	<u>本署自112年1月1日正式啟用「醫療器材品質管理申請平台」之「醫療器材優良運銷準則(GDP)申請作業」功能，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。</u>	2022-11-24
2	<u>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。</u>	2022-05-06
3	<u>訂定「醫療器材優良運銷準則」</u>	2021-04-13
4	<u>訂定「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」，自中華民國一百十二年五月一日生效。</u>	2021-03-18
5	<u>公告訂定「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」</u>	2021-01-29

# 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之品項

項次	分類分級代碼	等級	品名
1	A.1155	3	人類絨毛膜促性腺激素試驗系統
2	B.1860	3	免疫病理組織化學試劑與套組
3	B.4020	3	分析特定試劑
4	C.0004	3	人類乳突瘤病毒血清試劑
5	C.2420	3	淋病的氧化酵素篩檢試驗
6	C.3290	3	奈瑟氏淋病雙球菌抗體試驗
7	C.3305	3	單純皰疹病毒血清分析
8	E.0001	3	心血管支架
9	E.0005	3	經皮穿刺冠狀動脈導管
10	E.0006	3	血管內移植系統
11	E.3300	3	動脈栓塞裝置
12	E.3535	3	主動脈弓內氣球擴張及控制系統
13	E.3545	3	心室血管繞道術(輔助)裝置
14	E.3610	3	植入式心律器之脈搏產生器
15	E.3680	3	心血管用永久或暫時性之心律調節器電極
16	E.3925	3	心臟瓣膜置換物
17	F.3930	3	牙槽修復材料
18	F.3960	3	下顎髁彌補物
19	G.0001	3	人工耳蝸植入器
20	H.5270	3	植入式電子排尿自制裝置
21	H.5280	3	植入式機械/水壓式排尿自制裝置
22	H.5540	3	血液通路裝置及其附件
23	I.0002	3	膠原蛋白植入劑
24	I.0007	3	玻尿酸植入物
25	I.3530	3	生理食鹽水充填之乳房彌補物
26	I.3540	3	矽膠充填之乳房彌補物
27	I.4010	3	組織黏著劑
28	I.4490	3	可吸收性止血劑及敷料
29	K.5820	3	植入式小腦刺激器

30	K.5830	3	植入式膈膜/膈神經刺激器
31	K.5840	3	疼痛舒緩用植入式大腦內/皮質下刺激器
32	K.5880	3	疼痛舒緩用植入式脊髓刺激器
33	K.5950	3	人工栓塞裝置
34	L.0004	3	可吸收性防沾黏材質
35	L.5360	3	子宮內避孕器及放置器
36	L.5980	3	經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片
37	M.3600	3	人工水晶體
38	M.4270	3	眼內充填用氣體
39	M.4275	3	眼內充填用液體
40	N.0003	3	關節腔玻尿酸植入物
41	N.3030	2	單一或多重之金屬類骨固定裝置及附件
42	N.3070	3	椎弓螺釘系統
43	N.3080	3	椎體間融合裝置
44	N.3300	3	限制型髖關節之金屬類骨水泥式或無骨水泥式彌補物
45	N.3320	3	半限制型髖關節金屬類/金屬類含骨水泥式髌白窩組件之彌補物

1. 應於111年11月1日前提出申請
2. 尚未取得運銷許可者，自112年5月1日起，不得執行醫療器材之批發、輸入及輸出

# 醫療器材優良運銷系統

第1條 本準則訂定之法源依據

第2條 本準則參考ISO13485之內容訂定

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 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

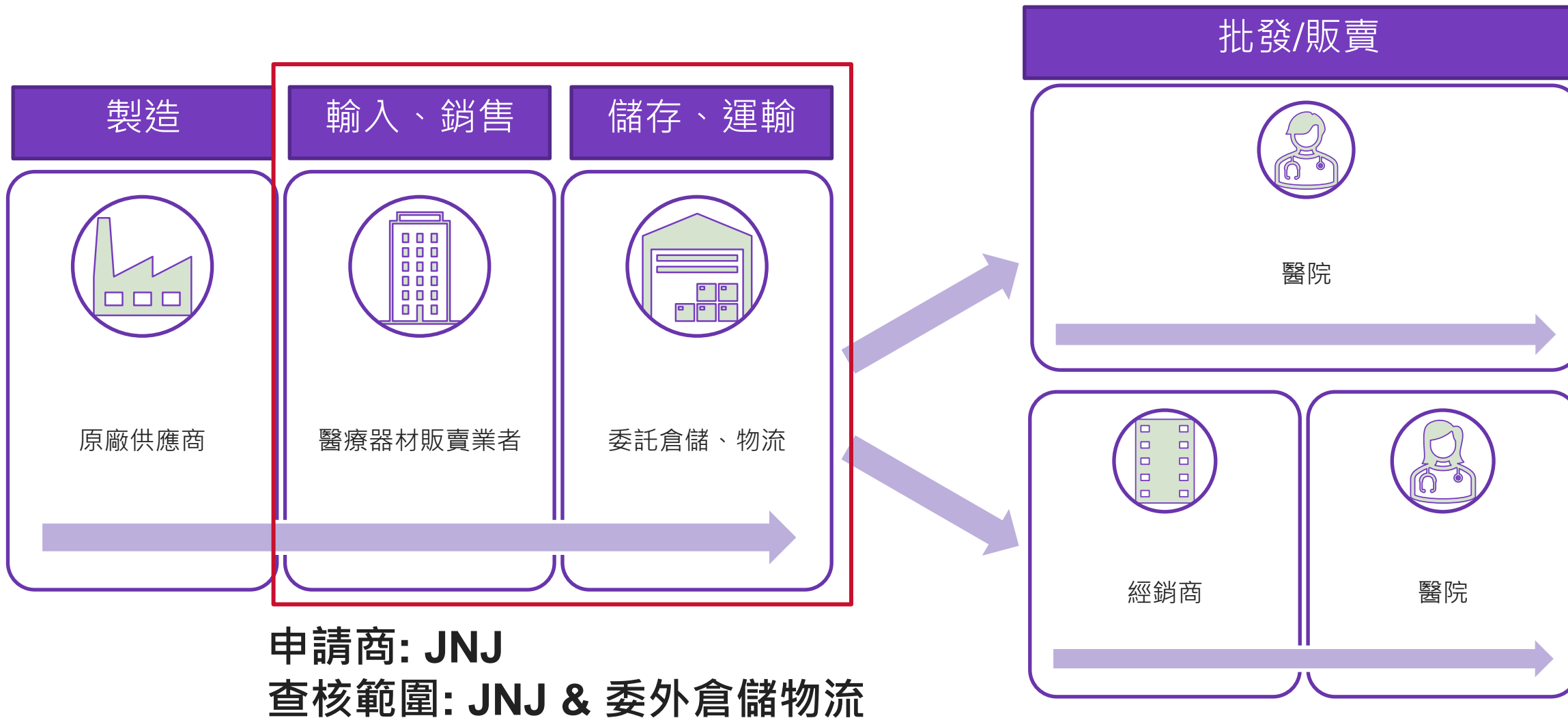
第27條 產品放行後之不符合產品管制

第28條 矯正措施

第29條 預防措施

第30條 施行日期

# 運銷作業模式



# 醫療器材優良運銷次系統

## 管理

第**3**條運銷系統之建構、第**4**條運銷系統之變更、第**6**條運銷系統文件概述、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**24**條內部稽核

## 矯正與預防措施

第**21**條顧客要求符合性資訊、第**22**條申訴處理、第**23**條通報、回收及建議性通告、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

## 產品與流程管制

第**13**條基礎設施、第**14**條工作環境條件、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**25**條鑑別及管制不符合產品、第**26**條不符合產品處理方式

## 採購管制

第**5**條運銷系統之委託、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

## 顧客有關之過程

第**15**條顧客溝通

## 文件化與紀錄

第**7**條文件管制、第**8**條紀錄管制

# 採購管制 (Purchasing Control)

合約

## 第5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。

# 採購管制 (Purchasing Control)

合約範例/品質協議範例

## 倉儲合約

**合約甲方** \_\_\_\_\_  
aiwan, Ltd.  
 And  
**合約乙方** \_\_\_\_\_  
an Branch

Warehousing Services  
 Addendum to the Master  
 Logistics Services  
 Agreement

## 運輸合約

**合約甲方** \_\_\_\_\_  
wan, Ltd.  
 And  
**合約乙方** \_\_\_\_\_  
an Branch

Transport Services  
 Addendum to the Master  
 Logistics Services  
 Agreement

## 品質協議內容

Duration and Termination	Reference and Retention Samples (For Consumer sector)
Principles	Computerized Systems
Quality Management Systems	Qualification, Validation, Maintenance and Calibration
Licenses	Product repackaging/Relabeling
Product Receipts	Loaner Set Management
Product Storage	Controlled Substances Handling
Product Distribution	Audits
Hazardous Materials / Biohazards	Regulatory Inspections
Sub-Contracting Activities	Employee Screening
Pallet Requirements	Delivery Service Issues
Product Returns	Product Quality Complaints and Adverse Events
Product Destruction / Disposal	Recalls and Field Safety Corrective Actions
Any Other Type of Services	

# 採購管制 (Purchasing Control)

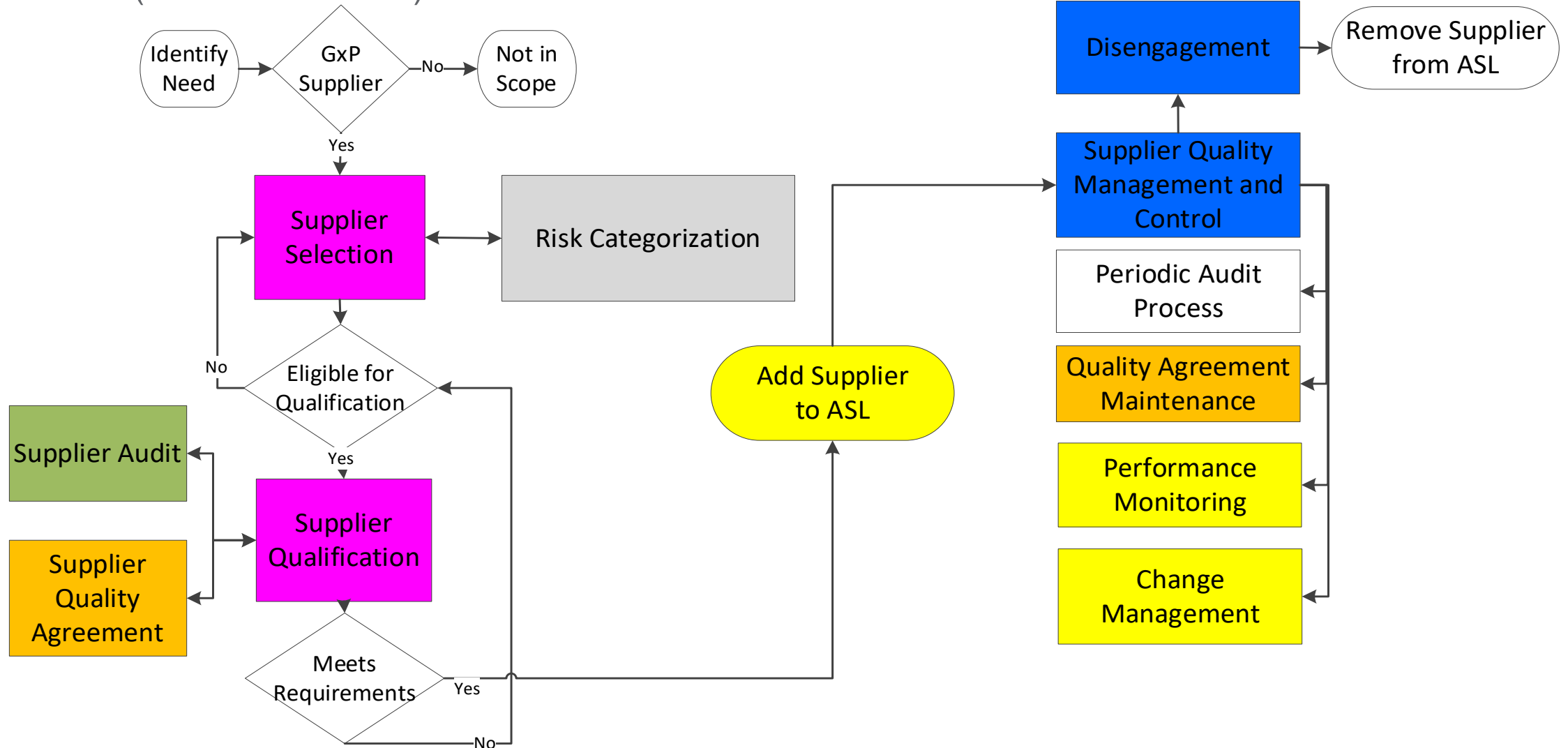
運銷系統之委託 (倉儲、運輸)

## 第16條

- 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。

# 採購管制 (Purchasing Control)

供應商管理 (委外倉儲 & 物流)



# 採購管制 (Purchasing Control)

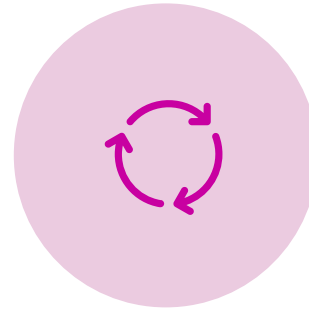
供應商稽核



SUPPLIER AUDIT PLAN  
(FULL QUALITY SYSTEM)



SUPPLIER AUDIT REPORT  
(WITHIN 30 DAYS)



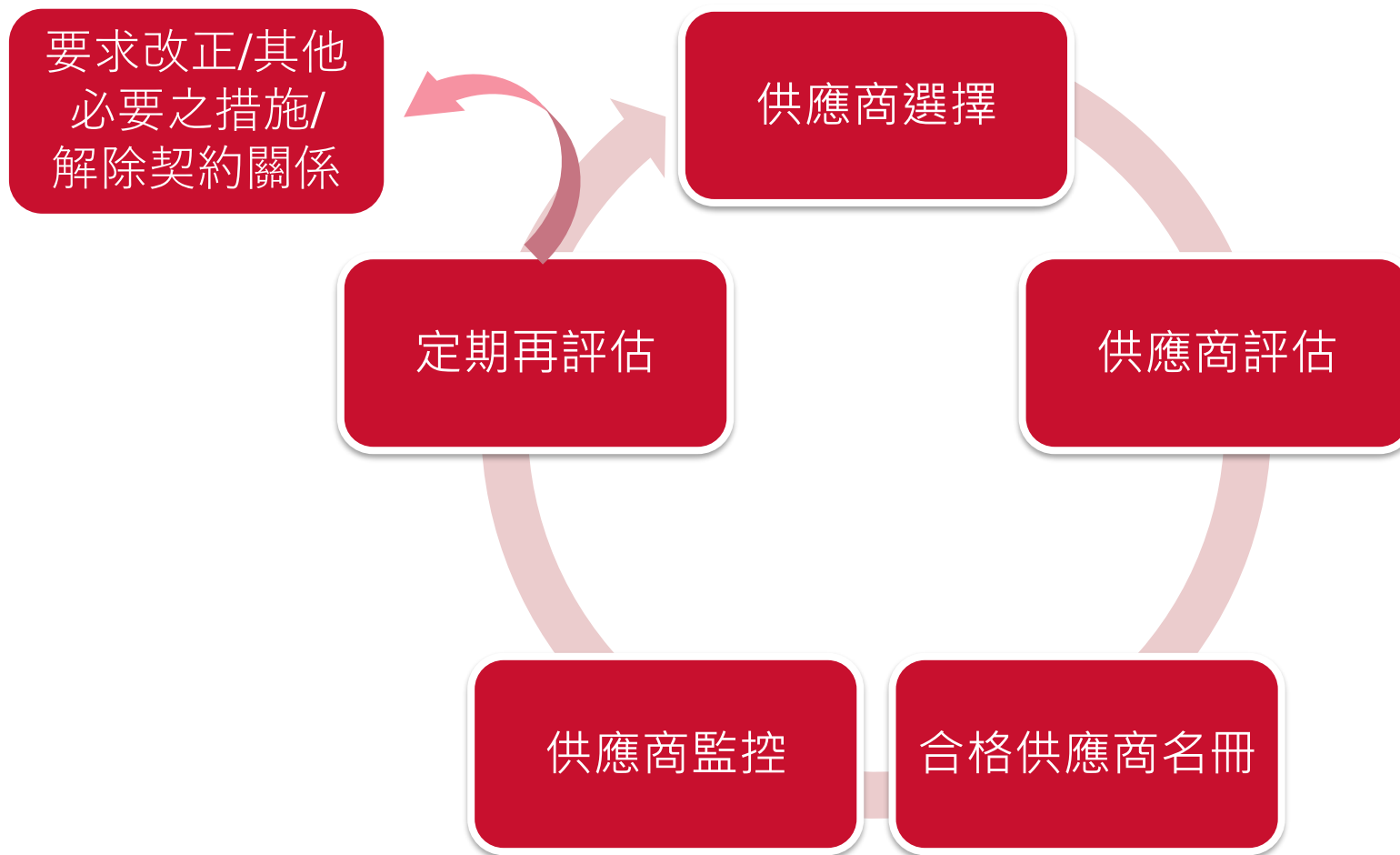
SUPPLIER CORRECTIVE  
ACTION PLAN (WITHIN 30  
DAYS)



ENSURE ALL  
OBSERVATIONS ARE  
CLOSED SATISFACTORILY

# 採購管制 (Purchasing Control)

供應商管理



# 管理

## 專業人員訓練

- 從事影響運銷品質工作之人員，應具一定之技能或經驗，或接受適當之教育及訓練，確保可勝任其工作。
- 販賣業者就人員能力之建立、必要訓練之提供及職責正確認知之確保，應以書面訂定下列事項之程序：
  - 一、從事影響運銷品質之工作人員能力之認定，包括產品之放行。
  - 二、維持人員能力必要訓練或其他措施之提供。
  - 三、前款訓練或措施，應包括其有效性之評估與醫療器材之識別，以避免不良醫材進入供應鏈。
  - 四、人員教育、訓練、技能及經驗之證明或紀錄，應製作紀錄並保存。

# 管理

## 專業人員教育訓練



外部訓練：ISO 13485 內部稽核員訓練  
內部訓練：觀察員

# 管理

人員訓練-技術人員

[醫療器材技術人員管理辦法](#)

輸入醫療器材技術人員，應具備下列各款資格：

一、公、私立專科以上學校或符合教育部辦理國外學歷採認法規之國外專科以上學校畢業，領有畢業證書。

二、於醫療器材製造業或販賣業，從事醫療器材製造或醫療器材查驗登記文件資料準備、程序管理及送件實務相關業務一年以上。

三、最近五年內曾接受至少二十小時以上之教育訓練；其教育訓練包括下列課程：

- (一) 我國醫療器材相關法令。
- (二) 醫療器材產品製造品質管理系統。
- (三) 查驗登記文件資料準備及程序管理。
- (四) 查驗登記送件實務。
- (五) 醫療器材產品上市後管理。

# 管理

## 專業人員訓練

- Inbound inspection
  - Training for trainer
  - Training on the acceptance criteria
  - Final disposition
- Returned Product Inspection
  - Approval for return
  - Acceptance criteria
  - Final disposition



# 管理

## 專業人員教育訓練



外部訓練：ISO 13485 內部稽核員訓練  
內部訓練：觀察員

# 總結

## 第5條 運銷系統之委託

- 確保與委託廠商簽訂合約/品質協議 (書面契約)

## 第16條 供應商管理

- 供應商管理初步評估、選擇、監控與再評估
- 合理之定期監控項目及頻率
- 委外倉儲及物流需列於供應商合格名冊

## 第12條 專業人員訓練

- 專業人員資格包括但不限於內部稽核人員、技術人員、產品放行人員
- 決定專業人員資格、規劃人員訓練計畫、實施訓練、並維持訓練紀錄
- 實施訓練應進行訓練有效性評估(筆試, 口試及實作等)



**Thank you**

*Johnson & Johnson*  
MEDTECH