



# 衛生福利部食品藥物管理署

113年「提升醫療器材輸入及運銷業者符合檢查制度計畫」

## 醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則檢查 法規說明會

113年5月6日(南區)蓮潭國際會館401教室

113年5月8日(北區)集思台大會議中心B1國際會議廳

113年5月13日(中區)集思新烏日會議中心401富蘭克林廳



財團法人塑膠工業技術發展中心  
Plastics Industry Development Center

# 說 明

---

- 本簡報供113年5月6、8、13日「醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則檢查法規說明會」課程使用，各項法規以衛生福利部食品藥物管理署之公告、解釋為準。

# 大綱

---

## 一. 醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則之申請作業

1. 醫療器材GDP相關法規介紹
2. GDP申請作業與申請平台填寫注意事項

## 二. 「醫療器材優良運銷準則」條文說明

1. 「醫療器材優良運銷準則」條文及常見缺失說明

---

# 一、醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則之申請作業

## 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

---

- 醫療器材管理法
- 醫療器材優良運銷準則
- 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法
- 醫療器材嚴重不良事件通報辦法
- 醫療器材回收處理辦法

# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

## □ 醫療器材管理法 第二十四條

- 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。
- 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。
- 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。

# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

## □ 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法 第二條

- 醫療器材販賣業者依本法第二十四條第二項規定申請醫療器材運銷許可(以下稱運銷許可)者，應填具申請書，檢附相關文件、資料，並繳納費用後，向中央主管機關提出。
- 應檢附之相關文件、資料內容如下：一、醫療器材商許可執照影本。二、文件總覽表。三、品質手冊或同等文件。四、申請檢查場所之平面圖，包括標明動線之儲存、進出貨及其他相關作業場所。五、運銷流程圖，包括委託作業。六、其他相關文件、資料。
- 前項申請文件、資料，有欠缺而得補正者，中央主管機關得通知其限期補正；屆期未補正者，不予受理。

# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

## □ 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法 第三條

- 中央主管機關受理前條申請後，應進行醫療器材優良運銷系統之檢查，經認定符合醫療器材優良運銷準則規定者，核發運銷許可；未符合者，於收受通知之日起二個月內，得申請複評，並以一次為限。
- 醫療器材販賣業者收受前項未符合規定之通知後不服者，或依前項規定申請複評經駁回者，得依法提起訴願。

# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

## □ 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法 第四條

- 運銷許可，應記載下列事項：一、醫療器材販賣業者名稱。二、醫療器材販賣業者地址。三、作業內容。四、醫療器材貯存場所。五、許可編號。六、有效期限。
- 前項第一款及第二款記載事項有變更者，醫療器材販賣業者應自事實發生之日起三十日內，填具變更申請書，並檢附運銷許可影本、已完成變更之醫療器材商許可執照影本及繳納費用後，向中央主管機關申請變更。
- 前項變更，原有效期限不予延長。
- 第一項第三款及第四款之變更，其申請及檢查程序，準用前二條規定

# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

## □ 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法 第五條

- 運銷許可有效期間為三年；有展延必要者，應於期滿六個月前至十二個月間申請，每次展延期間，以三年為限；其展延申請及檢查程序，得準用第二條、第三條規定。
- 依前項所定期間申請展延，中央主管機關未於原有效期間內准駁，非可歸責醫療器材販賣業者，原運銷許可之效力延長至准駁之日。

# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

## □ 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法 第八條

- 醫療器材販賣業者取得運銷許可者，得填具申請書，並檢附運銷許可影本、醫療器材商許可執照影本及繳納費用後，向中央主管機關申請醫療器材運銷許可證明書(以下稱運銷許可證明書)。

## □ 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法 第九條

- 醫療器材商許可執照經依法撤銷或廢止者，中央主管機關應撤銷或廢止其運銷許可。
- 醫療器材商領有運銷許可證明書者，應自受前項處分之日起十五日內，返還其證明書；屆期未返還者，中央主管機關應予註銷。

# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

## □ 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法 第十條

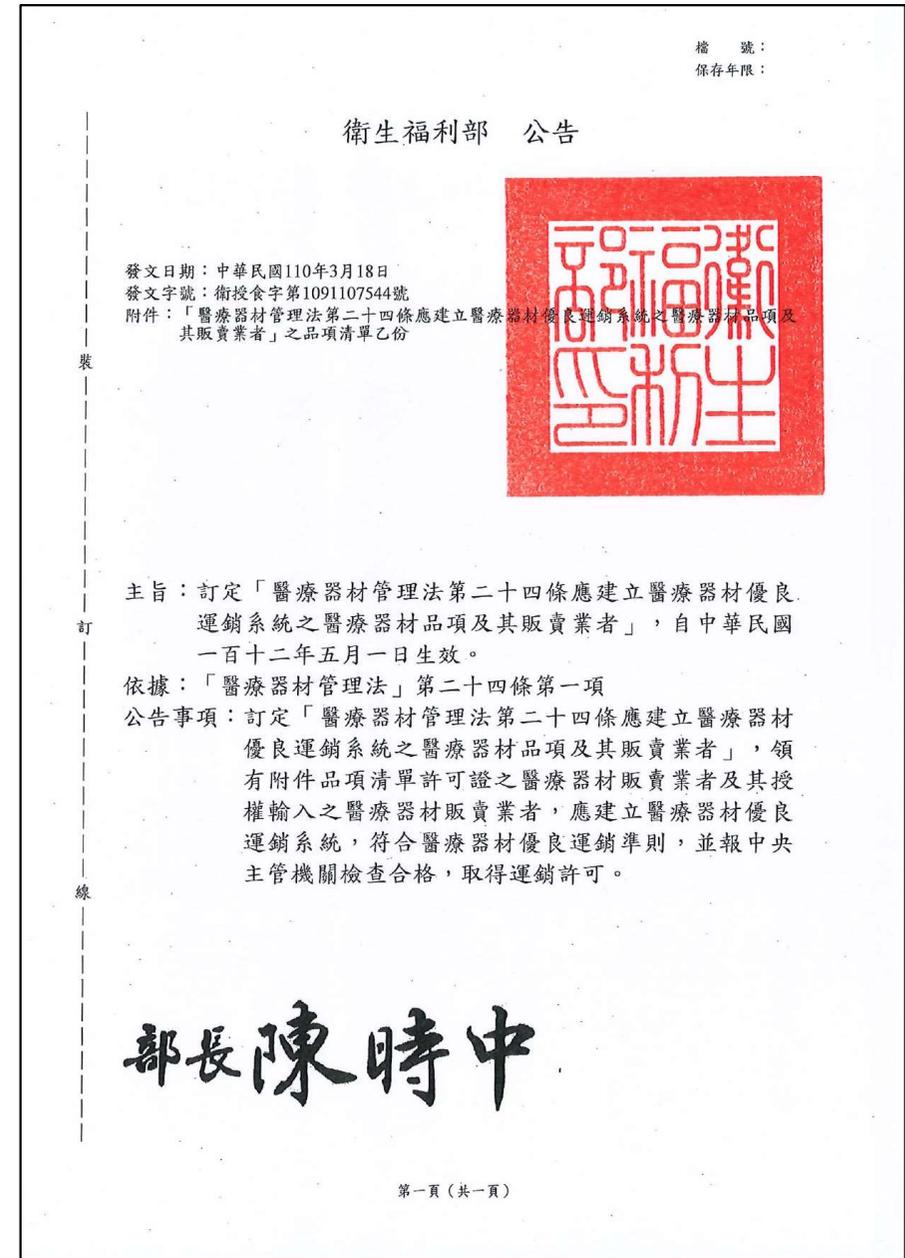
- 前條以外，醫療器材販賣業者經中央主管機關依本法撤銷或廢止其運銷許可之全部或一部，其領有運銷許可證明書者，應自受處分之日起十五日內，返還其證明書；屆期未返還者，中央主管機關應予註銷。

## □ 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法 第十一條

- 醫療器材販賣業者依本法第十六條第一項規定繳交醫療器材商許可執照及醫療器材許可證時，應一併繳交運銷許可、運銷許可證明書至直轄市、縣(市)主管機關保管；復業時，發還之。
- 醫療器材販賣業者依本法第十六條第三項規定繳銷醫療器材商許可執照及醫療器材許可證時，應一併繳銷運銷許可、運銷許可證明書；未繳銷者，由中央主管機關註銷之。

# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

- 110年3月18日衛授食字第1091107544號公告「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」之品項清單，共計45項醫療器材。



# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

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之品項清單

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/金屬類含骨水泥式髖臼窩組件之彌補物

# 1. 醫療器材GDP相關法規介紹

衛生福利部食品藥物管理署 函

受文者：如正、副本行文單位

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，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

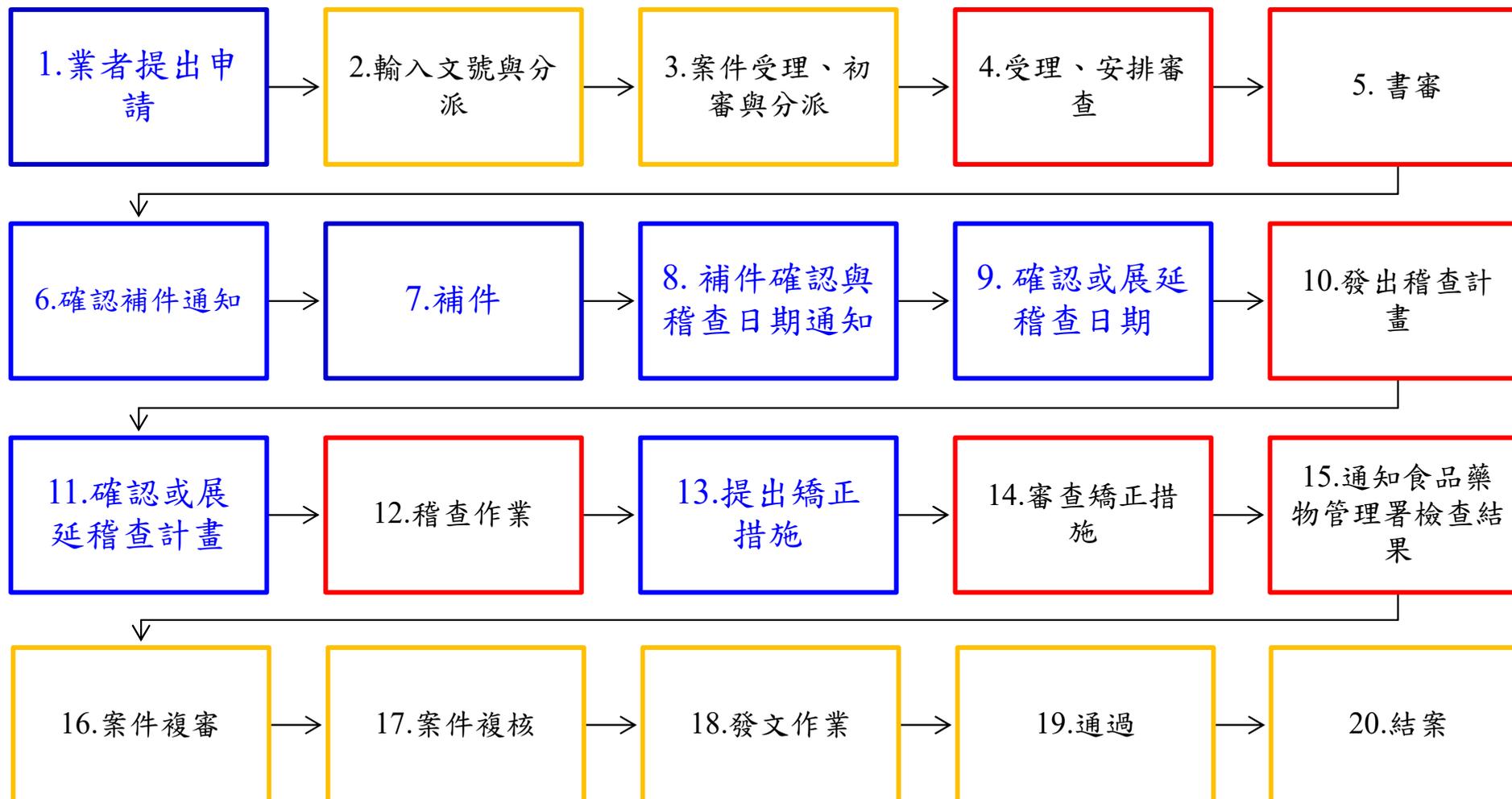
---

一、醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則之申請作業

2. GDP申請與檢查作業注意事項

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ GDP申請作業



## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 業者提出申請

- 於「醫療器材品質管理申請平台」提出申請，填寫及上傳相關申請資料，確認後下載申請書正本 2 份送件至食品藥物管理署辦理。
- 依各案件上傳狀況，如有部分文件需紙本檢附，請依照申請書最後頁之「應檢附資料」欄位內說明繳交相關文件。
- 申請費用：
  - 優良運銷系統檢查或其後續檢查(含一倉庫)：新臺幣三萬元。
  - 每件每增加一倉庫需實地查核者，增加收費新臺幣一萬元(需實地查核之倉庫由本署依個案判定後再行通知補繳費用)。

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### 申請平台填寫注意事項

- 醫療器材品質管理申請平台進入途徑  
(<https://mdqms.fda.gov.tw/org/Login>)

The screenshot shows the FDA website's 'Medical Devices' section. The navigation menu includes 'Business Special Area', 'Food', 'Drugs', 'Medical Devices', 'Cosmetics', 'Controlled Drugs', 'District Management Center', 'Research and Inspection', 'Laboratory Certification', 'Manufacturing Plant Management (GMP/GDP)', 'Border Inspection Special Area', 'Enterprise and Technology Management', and 'Communication and Safety Supervision'. The 'Medical Devices' section is expanded, showing various sub-sections. The 'Medical Devices Quality Management Application Platform' link is highlighted with a red box.

The screenshot shows the 'Medical Devices Quality Management Application Platform' page. The 'Application Method' section is highlighted with a red box. The page includes a search bar, a navigation menu, and a main content area with the following text:

醫材GDP符合性檢查申請作業  
| 發布日期: 2021-04-07 | 更新日期: 2023-12-07

法規依據:  
根據醫療器材管理法第二十四條規定, 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。  
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。  
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進行之事項之辦法, 由中央主管機關定之。

申請方式:  
使用**醫療器材品質管理申請平台**提出申請, 填寫及上傳相關申請資料, 完成確認後下載申請書正本2份送件至本署辦理。  
(依各案件上傳狀況, 仍有部分文件需紙本檢附, 請參考申請書最後「應檢附資料」欄位內說明)

申請費用:  
依據醫療器材行政規費收費標準, 如開具郵政匯票或即期支票, 其抬頭為「衛生福利部食品藥物管理署」。  
優良運銷系統檢查或其後續檢查(含一倉庫): 新臺幣三萬元, 每件每增加一倉庫需實地查核者, 增加收費新臺幣一萬元(需實地查核之倉庫由本署依個案判定後再行通知補繳費用)。

注意事項:  
根據「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」第5條規定, 運銷許可有效期間為三年; 需要後續展延者, 應於期滿六個月前至十二個月間主動申請。

相關連結  
• **醫療器材品質管理申請平台**

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項



衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

### 醫療器材品質管理申請平台

∴ 公告資訊 ∴

- **衛生福利部食品藥物管理署公告** 本署機關通訊地址自112年9月18日起變更為：臺北市南港區研究院路一段130巷109號(郵遞區號115021)，現行使用之總機代號、專線及傳真號碼續延用。
- **系統公告** 為持續優化及維護醫療器材品質管理申請平台，系統服務時間調整至週一至週五 08:00~22:00，非系統服務期間將視情況暫停服務，如有不便敬請見諒。



### 醫療器材業者登入

使用者帳號(主要聯絡人E-mail)

使用者密碼

驗證碼



登入

[忘記密碼?](#) [系統操作手冊](#)

國產醫療器材製造廠 QMS 申請與輸入醫療器材製造廠 QSD 申請，請先點選下方連結進行帳號申請

[帳號申請](#)

<https://mdqms.fda.gov.tw/org/Login>



## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 申請步驟 1- 基本資料 1

- 確認案件申請案由為新案(含遷移)、後續展延案、儲存場所及作業內容新增或變更案
- 作業內容為步驟 3-6 填寫完成後由系統自動帶入(輸入、儲存、運輸、銷售、授權輸入)
- 販賣業醫療器材商執照需填寫完整、一致(例：北市XXXX字第MD00000號)

基本資料 1 (申請書步驟 1)			
申請案號	██████████	請注意申請帳號時，醫療器材商資訊需與販賣業醫療器材商許可執照相符	
申請日期	██████████		
申請案由	新案(含遷移)		
作業內容	輸入、銷售		
販賣業醫療器材商許可執照編號	██████████		
販賣業醫療器材商名稱	██████████		
販賣業醫療器材商地址	████████████████████		
統一編號	██████████		
業者電話	██████████	製造廠聯絡人姓名	██████████
負責人	██████████	聯絡人電話	██████████
管理代表	██████████	聯絡人傳真	██████████
聯絡人電子信箱	██████████		

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 申請步驟 2- 基本資料 2

- 廠址外部門依照公司實際狀況填寫(與GDP相關)，視需要將納入稽查範圍。
- 倉儲內儲存其他產品之情形，除醫療器材以外產品依實際狀況填寫。
- 公司若已取得其他驗證合格證書，依實際情形填寫，如 QMS、ISO 13485 等。
- 填寫近 3 年接受之輔導或訪查情形。

#### 基本資料 2 (申請書步驟 2)

1. 是否有位於申請廠址外之部門： 否

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

3. 醫療器材商取得其他驗證合格： 否

4. 近三年接受輔導之單位 (含訪查)： 是

輔導年度 2024 年，輔導單位： XXXXXXXXXX

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 申請步驟 3- 輸入作業

- 輸入類別分為非許可證持有者及許可證持有者。
- 許可證持有者分為自行執行輸入作業或未執行輸入作業。
  - 若未執行輸入作業，填入是否取得醫療器材 GDP、被授權輸入業者名稱、地址等資訊。

### 作業活動 - 輸入作業 (申請書步驟 3)

案件編號： ██████████

輸入類別： **有輸入作業**

非許可證持有者，執行輸入作業 (被授權輸入業者)

許可證持有者：

自行執行輸入作業

未執行輸入作業 (授權輸入)

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 申請步驟 4- 儲存作業

■ 儲存作業分為自行儲存或委外儲存。

□ 自行儲存者，貯存場所與販賣業登記地址完全一致；若倉庫設於公司外部，倉庫地址需登載於販賣業許可執照。

□ 委外儲存者，儲存倉庫仍需登載於販賣業許可執照，並納入 GDP 稽查範圍。

#### 作業活動 - 儲存作業 (申請書步驟 4)

案件編號：[REDACTED]

儲存類別：有儲存作業

自行儲存：

貯存場所與販賣業登記地址完全一致，溫度管制

溫度°C

貯存場所與販賣業登記地址非完全一致 (包含登記地址外部場所，及貯存場所僅為販賣業登記地址部分區域)，溫度管制

委外儲存

是否取得醫療器材 GDP	證書效期	委外儲存業者公司名稱	委外儲存業者公司地址	倉庫地址	溫度°C	備註
--------------	------	------------	------------	------	------	----

是，編號：[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	0°C ~ 30°C	
-----------------	------------	------------	------------	------------	------------	--

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 申請步驟 5- 運輸作業

- 運輸作業分為自行運輸或委外運輸。
- 自行運輸者，依照欄位填寫相關要求。
- 委外運輸者，填寫委外運輸業者資訊及管制要求。

#### 作業活動 - 運輸作業 (申請書步驟 5)

案件編號：[REDACTED]

運輸類別：有運輸作業

自行運輸

委外運輸

是否取得醫療器材 GDP	證書效期	委外運輸業者公司名稱	委外運輸業者公司地址	溫度°C	備註
是，編號：GDP [REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	0°C ~ 30°C	

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 申請步驟 6- 銷售作業

- 銷售作業分為許可證持有者自行銷售或非許可證持有者之銷售。
- 依實際狀況填寫銷售對象。

#### 作業活動 - 銷售作業 (申請書步驟 6)

案件編號： XXXXXXXXXX

銷售類別：有銷售作業

許可證持有者自行銷售：

直接銷售至最終使用者 (例如：醫院、藥局、個人)

有銷至下游客戶(經銷商)，請填下表

無銷至下游客戶(經銷商)，無須填寫下表

非持有許可證者，執行銷售作業：

直接銷售至最終使用者 (例如：醫院、藥局、個人)

有銷至下游客戶(經銷商)，請填下表

無銷至下游客戶(經銷商)，無須填寫下表

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 申請步驟 7- 應檢附資料 經運銷流程圖

- 依照公司執行狀況，將經運銷作業流程繪製流程圖。
- 流程範圍包含自海關放行至末端銷售之完整供應鏈。
- 如有委外儲存運輸等業者應於流程圖標示完整權責劃分及業者名稱與地址。

步驟7. 應檢附資料		
案件編號： ██████████		
項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
1	<b>經 / 運銷流程圖</b> 說明：1. 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。 2. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 3. 如需修改，請直接上傳檔案替換。	<input type="button" value="選擇檔案"/> 沒有選擇檔案 <input type="button" value="上傳"/> 已上傳：  ██████████ 經運銷流程圖.pdf

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

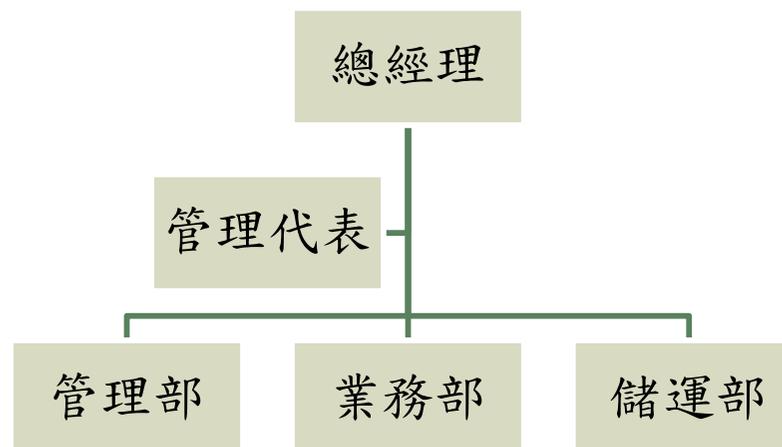
- 申請步驟 7- 應檢附資料 主要管理階層
  - 填寫欄位至少包含姓名、職稱、品質系統內相關職責。  
(如管理代表、倉庫經理、品質系統監督管理等)
  - 可下載範本填寫。

步驟7. 應檢附資料		
案件編號：[REDACTED]		
項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
2	<b>主要管理階層</b> 說明：1. 主要管理階層(如總經理、廠長、品保主管、管理代表及其他主要幹部) 2. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 3. 如需修改，請直接上傳檔案替換。 4. 範本下載：  主要管理階層V1.0.docx 5. 範本下載：  主要管理階層V1.0.odt	<div>選擇檔案 沒有選擇檔案</div> <div>上傳</div> <hr/> <div>已上傳： [REDACTED] 主要管理階層.pdf</div>

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 申請步驟 7- 應檢附資料 組織架構圖

- 組織架構圖應鑑別公司各部門。
- 包含管理代表。



### 步驟7. 應檢附資料

案件編號：[REDACTED]

項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
3	組織架構圖 說明：1. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 2. 如需修改，請直接上傳檔案替換。	<input type="button" value="選擇檔案"/> 沒有選擇檔案 <input type="button" value="上傳"/> 已上傳： [REDACTED] 組織架構圖.pdf

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 申請步驟 7- 應檢附資料 主要關鍵設備清單

- 關鍵設備清單如冷凍櫃、冰箱、溫度計、溫度監測系統、警報系統、不斷電系統、空調系統、運輸車輛等。
- 若於GDP作業無關鍵設備得免填。
- 如相關作業委外，無須填寫委外業者之關鍵設備。

步驟7. 應檢附資料		
案件編號：[REDACTED]		
項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
4	<b>主要關鍵設備清單 (*非必須上傳檔案)</b> 說明：1. 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。 2. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 3. 如需修改，請直接上傳檔案替換，或點選刪除。 4. 範本下載：  GDP主要關鍵設備清單V1.0.docx 5. 範本下載：  GDP主要關鍵設備清單V1.0.odt	<div>選擇檔案 沒有選擇檔案</div> <div>上傳</div> <div>已上傳： [REDACTED] 主要關鍵設備清單.pdf </div>

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

- 申請步驟 7- 應檢附資料 檢查場所之平面圖
  - 檢附申請醫療器材商地址範圍之平面圖全貌。
  - 如儲存場所非登記地址，一併檢附儲存場所平面圖。
  - 如委託儲存作業，一併檢付委外倉儲之平面圖。
  - 檢查場所平面圖須標示公司名稱與所在地址、現場區域配置、人流與物流動線。

步驟7. 應檢附資料		
案件編號：[REDACTED]		
項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
5	檢查場所之平面圖 說明：1. 檢查場所若是委託倉儲，請並檢附委託倉儲廠之平面圖。 2. 限定上傳 A4 格式 PDF 檔案。 3. 如需修改，請直接上傳檔案替換。	<div>選擇檔案 沒有選擇檔案</div> <div>上傳</div> <div>已上傳: PDF [REDACTED] 檢查場所之平面圖.pdf</div>

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

- 申請步驟 8- 程序文件清單
  - 上傳公司品質手冊、二階程序文件。
  - 填寫品質手冊編號、版本及發行日期。

程序文件清單 (申請書步驟 8)				
案件編號	[REDACTED]			
品質手冊或同等文件	編號：QM-01 版本：1 發行日期：113/03/01 (民國年/月/日)			
	已上傳：  [REDACTED] 品質手冊或同等文件.pdf			
程序文件清單				
項次	程序文件編號	程序文件名稱	版本	下載
1	QP-01	品質文件管理程序書	1	
2	QP-02	品質紀錄管理程序書	1	
3	QP-03	管理審查作業程序	1	

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 申請步驟 9- 運銷系統程序文件

- 依照條文要求，選取步驟 8 中相對應之程序文件。

運銷系統程序文件 (申請書步驟 9)

案件編號	[REDACTED]			
醫療器材 GDP 要求項目	程序文件編號	程序文件名稱	版本	適用
第2條	QM-01	品質手冊	1	適用
第3條	QM-01	品質手冊	1	適用
第4條	QM-01	品質手冊	1	適用
第5條	QP-09	供應商管理程序	1	適用
第6條	QM-01	品質手冊	1	適用

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

- 申請步驟 10- 醫療器材清冊
  - 下載範本(excel)填寫。
  - 需列出公司所有作業之醫療器材資訊。
  - 依照產品外包裝標示或說明書填寫溫度要求。
  - 勾選醫療器材之放置地點(可複選)。

醫療器材清冊 (申請書步驟 10)							
案件編號	[REDACTED]						
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°C	放置地點
1	[REDACTED]	I.3540	第三等級	[REDACTED]	[REDACTED]	0 30	[REDACTED]
2	[REDACTED]	I.3540	第三等級	[REDACTED]	[REDACTED]	0 30	[REDACTED]

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 輸入文號與分派、案件受理、初審與分派

- 食品藥物管理署受理案件，進行文件初步審查(如販賣業醫療器材商許可執照、作業活動)，將申請相關資料寄送至受託機構進行審查。

### □ 受託機構受理、安排審查及書審

- 受託機構依據案件申請資料進行審查，若申請資料不齊全或不符規定時，開立「醫療器材優良運銷準則書面審查結果表」，若無須補件作業，則逕行通知稽查日期。

### □ 確認補件通知、補件

- 業者收到通知後務必於申請平台上按出「確認送出」，確認已收到補件通知。

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

衛生福利部食品藥物管理署  
醫療器材優良運銷準則書面審查結果表

廠商名稱：\_\_\_\_\_

地 址：\_\_\_\_\_

聯 絡 人：\_\_\_\_\_ 申請日期：\_\_\_\_\_ 年 月 日

審查結論：

貴公司申請本署醫療器材優良運銷準則檢查，檢附之  
品質手冊(同等文件)(編號/版次)：  
\_\_\_\_\_

審查結果如下(含附表)：

品質手冊(同等文件)及程序文件大致符合，本署接受作為稽查之依據。

品質手冊(同等文件)、程序文件不足/資料錯誤說明如下，請於期限內補送，逾時未補將予以退件：  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

主 導 稽 查 員 簽 名：\_\_\_\_\_

廠商意見或擬採行之缺點矯正計劃：  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

廠 商 代 表 簽 章：\_\_\_\_\_

備註：  
請廠商填寫及簽章後於 \_\_\_\_\_ 年 月 日 前將本單與相關補件資料寄回。

收 件 人：\_\_\_\_\_

地 址：\_\_\_\_\_

本表食品藥物管理署、受託機構、受稽查廠商各存一份

頁數 2 之 1

MDQS-007-02-版次 1

衛生福利部食品藥物管理署  
醫療器材優良運銷準則書面審查結果表  
附 表

優良運銷準則 要求項目	品質手冊章節	程序名稱/版次	審查意見	審查 結果
運銷系統-管理				
第 3 條				
第 4 條				
第 5 條				
第 6 條				
運銷系統-文件化與紀錄				
第 7 條				
第 8 條				
運銷系統-管理階層責任				
第 9 條				
第 10 條				
第 11 條				
運銷系統-資源管理				
第 12 條				
第 13 條				
第 14 條				
運銷系統-實現				
第 15 條				
第 16 條				
第 17 條				
第 18 條				
第 19 條				
第 20 條				
運銷系統-量測、分析及改進				
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				

註：應符合醫療器材優良運銷準則各條文之規範。  
本表由食品藥物管理署、受託機構、受稽查廠商各存一份

頁數 2 之 2

MDQS-007-02-版次 1

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 補件確認與稽查日期通知

- 受託機構確認補件資料完成後，由申請平台通知稽查日期。
- 業者於收到稽查日期通知後，得申請展延1個月(以1次為限)。
- 稽查日期確認後，由申請平台送出「確認或展延稽查日期」。

### □ 發出稽查計畫

- 受託機構依業者資訊安排稽查行程，依據申請場所及作業狀況(如倉庫大小、倉庫數量、地理位置)，擬定稽查人天數，並發出稽查計畫。
- 如安排至委外倉儲執行稽查，申請業者須安排陪稽人員到場。

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

請填寫受稽查代表資料後回傳(page1-4)，謝謝。

第 1 頁，共 4 頁

### 衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材優良運銷準則稽查計畫

案號：

醫療器材商名稱：

醫療器材商地址：

現場稽查地址：

受託機構：

申請認可登錄地址範圍內之部門或區域：

流程	主要執行部門	地址	是否納入 本次稽查
管理		同廠商地址	V
顧客有關之過程			V
矯正與預防措施			V
文件化與紀錄			V
採購管制			V
產品與流程管制			V

申請認可登錄之醫療器材貯存場所(包含公司內、外部及受託貯存之倉庫)不論有

無納入本次稽查，均須列出)

倉庫名稱	地 址	是否納入本次稽查

申請認可登錄地址範圍之外之部門或區域(不論有無納入本次稽查，均須列出)

部門或區域名稱	地 址(請填寫)	流 程	是否納入本次稽查

MDQS-007-04-版次 1

第 2 頁，共 4 頁

廠商代表：

廠商電話：( ) (聯絡人：) 廠商傳真：( )

稽查基準：醫療器材優良運銷準則、公司品質手冊及其相關品質文件

新案  後續展延案  貯存場所及作業內容新增或變更案

(原認可登錄函文號：衛授食字第\_\_\_\_\_號)

認可登錄作業內容：

(醫療器材之輸入、儲存、運輸、銷售等作業)

稽查日期： 年 月 日

稽查小組成員(含觀察員/技術專家)：

職 稱	姓 名	服 務 單 位	職 稱	姓 名	服 務 單 位
主導稽核員					
稽核員					
觀察員					

請受稽查廠商在稽查結束後十日內將缺點矯正計畫寄達。

稽查缺點若包含制定新文件，請一併檢附新制定之文件。

MDQS-007-04-版次 1

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

第 3 頁，共 4 頁

### 稽查計畫時程表

稽查日期： 年 月 日

時間	稽核小組	醫療器材優良運銷準則	受稽查代表
09:00~09:15	稽核小組抵達及準備會議		
09:15~09:30	開始會議：稽查員介紹，廠商組織與配置簡介		
09:30~11:00	第一組稽查員：管理	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 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	
	第二組稽查員：採購管制	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	
11:00~16:30	第一組稽查員：	文件化與紀錄	第 7 條文件管制、第 8 條紀錄管制
		顧客有關之過程	第 15 條顧客溝通
		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
	第二組稽查員：	產品與流程管制(含倉庫現場)	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
16:00~16:30	稽查小組討論會議		
16:30~17:00	總結會議		

MDQS-007-04-版次 1

第 4 頁，共 4 頁

- 註： 1. 請依公司實際狀況，於上表填入受稽查部門之對應人員。  
 2. 請提供 1-2 間會議室供稽查小組於稽查期間使用。  
 3. 12:00-13:00 為午休時間。  
 4. 如需聯絡請電洽：  
 5. 確認無誤後請簽章並傳真

管理代表簽名： \_\_\_\_\_

主導稽查員簽名： \_\_\_\_\_

MDQS-007-04-版次 1

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 稽查作業

- 召開啟始會議，確認稽查範圍(如申請公司名稱、地址、作業活動、醫療器材儲存場所)、稽查員介紹、工作分配說明、流程安排及其他事項等。
- 稽查標準為醫療器材優良運銷準則，逐項確認公司建立之品質系統文件(品質手冊、二階文件、作業規範)。
- 透過與受稽查代表訪談、品質系統文件與紀錄及現場活動情形，紀錄觀察報告。
- 如為後續展延申請案，一併確認前次缺點改善情形。
- 稽查完畢召開小組討論會議及總結會議。
- 總結會議說明查核結果及缺點內容。

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

- 主要缺點判定原則：(包含但不限定)
  - 未建立 GDP 品質管理系統法規要求之相關程序。
  - 未實施 GDP 品質管理系統法規要求。(現場未備妥品質系統文件、未留紀錄)
  - 累積過多次要缺點。(如各條文要求皆有缺點)
  - 稽查缺點重複發生或前次缺點未改善。
  - 明知產品有瑕疵、不合法規、不符合原廠要求仍出貨者。

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

衛生福利部食品藥物管理署  
醫療器材優良運銷準則稽查總結報告

綜合結論

案 號：\_\_\_\_\_ 頁 數：\_\_\_\_\_ 之 1  
 廠商名稱：\_\_\_\_\_ 稽 查 日 期：\_\_\_\_\_ 年 月 日  
 廠商地址：\_\_\_\_\_ 販 賣 業 藥 商  
 \_\_\_\_\_ 許 可 執 照：\_\_\_\_\_  
 廠商電話：\_\_\_\_\_ 廠 商 傳 真：\_\_\_\_\_

綜合結論

1. 本次稽查：新案 後續展延案 貯存場所及作業內容新增或變更案

作業內容：輸入 儲存 運輸 銷售

2. 稽查基準：醫療器材優良運銷準則

3. 稽查部門或區域：

(1) 申請認可登錄地址範圍內之部門或區域：

(2) 倉儲場所地址：

(3) 申請認可登錄地址範圍外之部門或區域(不論有無納入本次稽查，均須列出)：

部門名稱或廠名	地 址	產 品 、 活 動 或 業 務 內 容 概 述	是否納入 本次稽查

4. 品質手冊(同等文件)版本(編號/版次)

5. 廠商現有優良運銷許可：

無 有，運銷許可 GDP 文號：衛授食字第 \_\_\_\_\_ 號

有效期限：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

許可登錄作業內容：

許可醫療器材貯存場所：

MDQS-007-05-版次 1

衛生福利部食品藥物管理署  
醫療器材優良運銷準則稽查總結報告

綜合結論

頁 數：\_\_\_\_\_ 之 2

6. 稽查小組成員(含觀察員/技術專家)：

職 稱 姓 名	服 務 單 位	職 稱 姓 名	服 務 單 位

7. 廠商出席人員：

詳如開始會議/總結會議簽到紀錄

8. 客戶抱怨及所採取缺點矯正措施摘要(本欄限後續稽查使用)：

9. 前次醫療器材優良運銷稽查缺點改善情形：

本欄不適用

均已改善完成

尚未改善完成之缺點如下(前次缺點之編號)：

10. 本次稽查係依據廠商現況，以抽樣之原則執行，缺點之判定係依據優良運銷準則以及廠商使用之相關文件、作業程序及工作說明書等。

MDQS-007-05-版次 1

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

衛生福利部食品藥物管理署  
醫療器材優良運銷準則稽查總結報告

綜合結論

頁數： 之 3

11. 缺點矯正計畫(一份)之寄達期限：

(建議許可登錄者) 應於十日內遞寄：(\_\_\_\_\_中心)，未送達前將不予複審。

(不建議許可登錄者) 應於複評時檢附矯正計畫，以為複查之依據。

---

12. 是否給予認可登錄之建議：

本次稽查結果，發現有主要缺點(缺點編號如下列)，暫不給予許可登錄之建議。

本次稽查結果，未發現主要缺點，建議給予認可登錄，範圍如下：

---

本次後續稽查結果，未發現主要缺點，建議續予許可登錄，登錄範圍不變  
登錄範圍變更如下：

---

13. 本表由食品藥物管理署、受託機構、受稽查廠商各存一份

MDQS-007-05-版次 1

衛生福利部食品藥物管理署  
醫療器材優良運銷準則稽查總結報告

缺點一覽表

醫療器材優良運銷準則章節	稽查缺點報告表編號及醫療器材優良運銷準則條號		稽查缺點報告表類別	
	條號	缺點編號	主要	次要
管理 (第 3-6 條)	第	條		
文件化與紀錄 (第 7-8 條)	第	條		
管理階層責任 (第 9-11 條)	第	條		
資源管理 (第 12-14 條)	第	條		
實現 (第 15-20 條)	第	條		
量測、分析及改進 (第 21-29 條)	第	條		

註：缺點類別之判定以“x”註記。

本表由食品藥物管理署、受託機構、受稽查廠商各存一份

廠商代表簽名： \_\_\_\_\_ 主導稽查員簽名： \_\_\_\_\_

MDQS-007-05-版次 1

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

### □ 提出矯正措施

- 稽查結果未發現主要缺點，或5項(含)以內之次要缺點，業者於稽查後10個日曆天內於醫療器材品質管理申請平台提交矯正措施計畫(包含原因分析、改善內容、權責單位及預計完成日期)。

### □ 審查矯正措施、通知食品藥物管理署檢查結果

受託機構審查矯正措施計畫核可後，發函通知食品藥物管理署檢查結果。

### □ 案件複核及發文作業

食品藥物管理署進行文件複核後發文。

## 2. GDP申請與檢查作業注意事項

- 通知食品藥物管理署檢查結果(有主要缺點，或次要缺點過多)
  - 稽查發現主要缺點，或6項(含)以上次要缺點時，或稽查後10個日曆天內收到之矯正措施計畫經受託機構審查仍無法接受時，受託機構通知食品藥物管理署檢查結果。
  
- 案件複核及發文作業
  - 食品藥物管理署進行文件複核後發文。
  
- 申請複評
  - 業者於收到食品藥物管理署核定之日起2個月內，備妥改善佐證資料向食品藥物管理署提出複評申請。
  - 於申請平台原案件點選【申請複評】建立複評案，並檢送複評公文、申請書2份至食品藥物管理署。

---

## 二、「醫療器材優良運銷準則」條文及常見缺失 說明

# 1. 「醫療器材優良運銷準則」條文及常見缺失說明

□ 「醫療器材優良運銷準則」全文共三十條，其重點如下：

一、本準則之法源依據、規範範圍及參照之國際標準。(第一條、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)。

# 1. 「醫療器材優良運銷準則」條文及常見缺失說明

醫療器材優良運銷準則要求項目	ISO 13485:2016要求項目
第4條	一般要求(品質管理系統流程之變更) (4.1.4)
第5條	一般要求(受託者之製造、加工或提供服務流程) (4.1.5)
第6條	品質系統文件概述(4.2.1)
第7條	文件管制 (4.2.4)
第8條	紀錄管制 (4.2.5)
第9條	管理代表 (5.5.2)
第11條	管理階層審查概述(5.6.1)
第11條	審查輸入 (5.6.2)
第10條	審查輸出 (5.6.3)
第12條	人力資源 (工作勝任性) (6.2)
第12條	人力資源 (訓練) (6.2)
第13條	基礎設施 (6.3)
第14條	工作環境 (6.4.1)
第15條	顧客溝通 (7.2.3)
第16條	採購流程及供應商管制 (7.4.1)

# 1. 「醫療器材優良運銷準則」條文及常見缺失說明

醫療器材優良運銷準則要求項目	ISO 13485:2016要求項目
第17條	採購資訊 (7.4.2)
第18條	追溯性之概述 (7.5.9.1)
第19條	產品防護 (7.5.11)
第20條	監管與量測設備之管制 (7.6)
第21條	回饋 (資訊蒐集及使用) (8.2.1)
第22條	申訴處理 (8.2.2)
第23條	通報、回收及通告發布 (8.2.3)
第23條	內部稽核 (稽核執行) (8.2.4)
第23條	內部稽核 (稽核規劃) (8.2.4)
第23條	內部稽核 (稽核結果) (8.2.4)
第25條	不合格產品之管制概述 (8.3.1)
第26條	產品放行前發現之不合格產品之行動 (8.3.2)
第27條	產品放行後發現之不合格產品之行動 (8.3.3)
第28條	矯正措施 (8.5.2)
第29條	預防措施 (8.5.3)

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第一條 法源依據

- 本準則依醫療器材管理法(以下稱本法)第二十四條第三項規定訂定之。

### □ 第二條 範圍及參照之國際標準

- 本準則有關醫療器材儲存、運輸、服務、人員配置及其他相關作業事項之規範，參照國際標準組織醫療器材品質管理系統(ISO13485：Medical devices - Quality management systems-Requirements for regulatory purposes)之內容訂定。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第三條 醫療器材優良運銷系統之建構

- 販賣業者應以書面建立符合本準則規定之醫療器材優良運銷系統(以下稱運銷系統)，並維持其有效性。
- 販賣業者應決定與執行運銷系統所需之流程，並監控該流程之實施，對運銷系統之相關活動應予以規範及記錄，確保醫療器材於市場流通之品質。
- 前項流程之訂定、變更，應經實施運銷系統與醫療器材之影響評估，並符合本法及本準則規定，始得為之。

### □ 常見缺點

- 品質手冊內容不完整，未完整包含醫療器材優良運銷準則(GDP)之要求，如決定運銷系統流程、作業活動、影響評估等。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第四條 醫療器材優良運銷系統必要之變更

- 販賣業者應依其稽核結果、資料分析、矯正與預防措施及管理階層之審查決定，為運銷系統之必要變更，並於變更內容確認後實施，確保並維持運銷系統之適當性、合適性及有效性，及醫療器材安全與性能。

### □ 常見缺點

- 未規範運銷系統變更之要求。
- 運銷系統變更作業流程規範不完整。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第五條 醫療器材優良運銷系統之委託

- 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。

### □ 常見缺點

- 委託其他業者輸入、儲存、運輸、銷售、防護或提供服務時，未簽訂書面契約。
- 與物流商簽定運送合約書，惟合約內容約定物流方僅須遵守「西藥藥品優良運銷準則」，未包含「醫療器材優良運銷準則」。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第六條 醫療器材優良運銷系統文件之管理要求

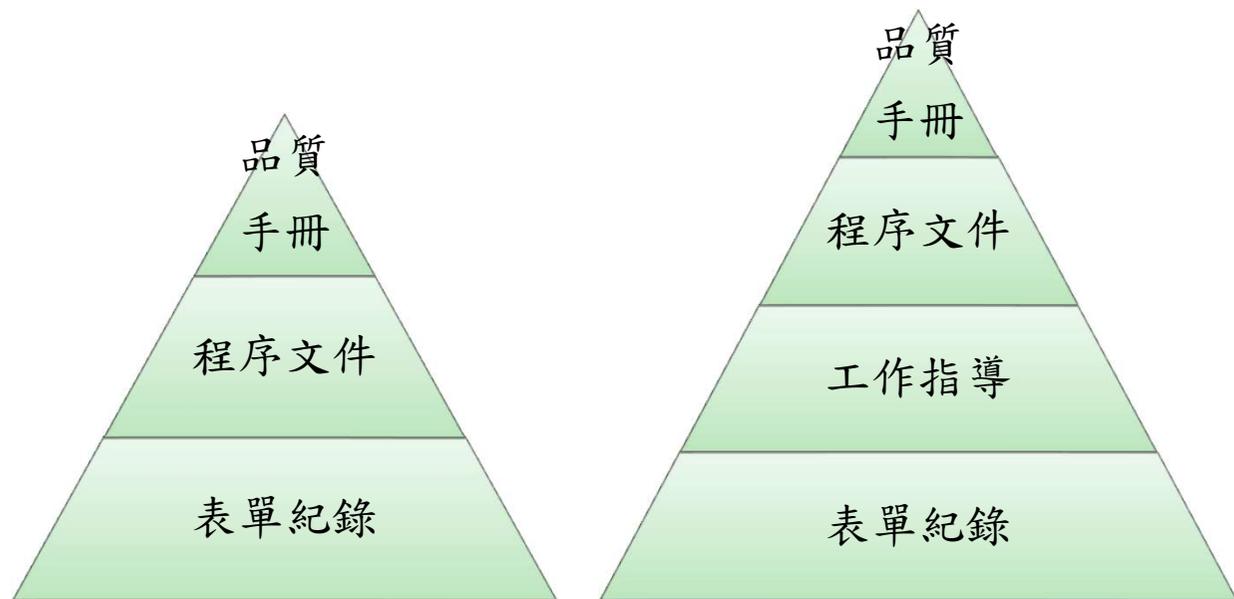
#### ■ 運銷系統應建置文件體系，其內容應包括下列事項：

一、品質手冊或同等文件。

二、本準則所定之程序及紀錄。

三、運銷系統流程之規劃、運作、管制所製作之文件及紀錄。

四、其他中央主管機關規定之事項。



## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第七條 醫療器材優良運銷系統之文件管制

- 運銷系統之文件，應予管制。
- 前項管制程序，應以書面為之；其內容包括下列事項：一、文件發布及下達前之審查、核定及人員之簽章、日期；其修正，亦同。二、運銷系統文件總覽表之建立。三、版次及變更歷程與狀態之辨識確認。四、個別場所應適用文件之備置情形。五、文件版次及內容易讀性之確認。六、必要外部原始文件有效性之確認，及該文件分發之管制。七、文件毀損或滅失之預防。八、失效文件之辨識確認及誤用預防措施。
- 販賣業者應明定失效文件之保存期限，確保於醫療器材有效期間內，得取得其運銷之資料，並不得少於本法相關規定之期限。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 常見缺點

- 運銷系統文件缺少審查、核定人員之簽章。
- 文件總覽表未能鑑別文件版次或最新狀態。
- 文件變更歷程未留有紀錄。
- 缺少外部原始文件有效性之確認之相關要求。
- 外部文件未包含醫療器材運銷相關法規。
- 缺少文件毀損或滅失之預防要求。
- 失效之外部文件未鑑別其適用性。
- 過版失效文件未能鑑別狀態。
- 失效文件之保存期限未滿足醫療器材之有效期間。
- 缺少電子化文件之管制要求。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第八條醫療器材優良運銷系統之紀錄管制

- 販賣業者應建立及維持運銷系統紀錄之書面管制程序；其內容包括紀錄之鑑別、儲存、保全、檢索、處理及保存期限。
- 販賣業者應依個人資料保護法之規定，訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。
- 第一項紀錄之保存期限，應不少於醫療器材有效期間，且不得少於產品自製造業者放行之日起三年。但本法相關規定較長者，從其規定。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

---

### □ 常見缺點

- 運銷系統紀錄之保存年限為滿足GDP之要求(不得少於醫療器材有效期間，且不得少於產品放行之日起三年)。
- 缺少紀錄內機敏健康資訊之保護措施。(如去識別化、遮蔽、設置保管權限)。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第九條 醫療器材優良運銷系統之管理代表

- 販賣業者應就運銷系統置管理代表一人，由最高管理階層指派之。
- 前項管理代表之職責，應以書面訂定下列事項：一、確認業以書面建立運銷系統流程。二、向最高管理階層提出運銷系統有效性確認及必要改進之報告。三、促進與確保全體組成員對相關法規及客戶要求之認知，並具適當之能力及經驗，包括職前及在職訓練計畫之執行及維持。四、協調及執行醫療器材之回收作業。
- 管理代表應置適任之職務代理人或被授權人，確保運銷系統之執行及維持符合本準則之規定。

### □ 常見缺點

- 管理代表未有委任或指派紀錄、未指派代理人。
- 管理代表職責缺少運銷準則、協調及執行醫療器材之回收作業。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第十條 醫療器材優良運銷系統之管理審查

- 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定管理階層審查程序；其內容包括第十一條所定事項之運銷系統變更或改進之評估。
- 最高管理階層應依前項程序之規定，定期審查運銷系統，確保其適當性、合適性及有效性；其審查，應製作紀錄及保存。
- 前項紀錄，其內容應包括下列事項：一、審查之事項及其內容。二、為維持運銷系統及其流程適當性、合適性與有效性，必要之改進措施。三、因應客戶要求有關流程之改進措施。四、配合法令增修之因應措施。五、執行前三款措施之資源需求。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第十一條 醫療器材優良運銷系統之管理審查

前條第二項審查之事項如下：一、對產品或服務之意見或評論。二、客戶申訴之處理。三、對中央主管機關之報告。四、內部或外部稽核之結果。五、流程與產品之監管、量測及其結果。六、矯正措施。七、預防措施。八、前次審查結論之後續處置。九、可能影響運銷系統之變更。十、改進作為之建議。十一、配合法令增修之因應措施。

### □ 常見缺點

- 未召開管理審查會議。
- 管理審查會議未有與會人員簽署紀錄、未有最高管理階層審查紀錄。
- 管理審查會議討論項目未完整包含 GDP 條文要求。
- 會議記錄未能鑑別審查事項與決議事項。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第十二條 醫療器材優良運銷系統之教育訓練

■ 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。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 常見缺點

- 未書面訂定特定人員之資格及訓練要求，如管理代表、內部稽核、儀器校正、溫度測繪、運輸確效、包裝確效、產品放行等人員。
- 訓練要求未訂定明確之訓練課程及量化指標，如倉管人員訓練要求未包含產品包裝與放行、溫度測繪人員未包含相關訓練課程及時數。
- 訓練課程提供缺少醫療器材產品之識別、醫療器材優良運銷準則。
- 缺少訓練後有效性評估紀錄，應包含評估方式與評估結果。(如口試、筆試、實作、...)。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第十三條 醫療器材優良運銷系統之基礎設施要求

- 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。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 常見缺點

- 基礎設施程序缺少完整規劃運銷系統作業之工作環境。
- 溫度測繪、設備確效要求不完整，如測繪頻率、確效頻率、具體作業方法、報告內容、佐證資料。
- 缺少儲存區初步之溫度測繪及風險評估紀錄。
- 儲存區內放置溫度監測器之位置與數量，與溫度測繪報告結果不一致。
- 程序缺少建立設備非預期失序之立即處置流程。
- 缺少基礎設施設備之保養紀錄。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第十四條 醫療器材優良運銷系統之工作環境

- 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定工作環境規範；其訂定應考量溫度、濕度及其他外部有害因素，並應予以監控及管制。
- 前項規範之內容，應包括下列事項：
  - 一、人員與產品或作業環境之接觸，足以影響醫療器材安全或性能者，其人員健康、清潔及服裝條件。
  - 二、工作環境應保持清潔，防止昆蟲或動物入侵。
  - 三、員工之休息室、盥洗室及飲食區，應與儲存區為適當之區隔，並禁止於儲存區存放食物、飲料、菸品或個人使用之醫療器材。

### □ 常見缺點

- 儲存區內未有防蟲防鼠裝置、溫溼度管控要求與產品要求不一致。
- 作業區內存放個人食物、飲料。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第十五條 醫療器材優良運銷系統之顧客溝通

■ 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定下列客戶溝通事項：

一、產品資訊及運銷條件。

二、客戶詢問、合約或訂單之處理及修改。

三、申訴及其他客戶回饋。

四、建議性通告。

### □ 常見缺點

■ 程序未明確規範訂單審查項目，或訂單審查項目缺少運銷條件。

■ 程序缺少訂單變更作業流程、缺少建議性通告要求。

■ 查客戶訂單及客戶銷貨單，缺少訂單審查紀錄。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第十六條 醫療器材優良運銷系統之採購

- 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。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 常見缺點

- 供應商名錄未納入服務類供應商(如物流商、測試實驗室、國外原廠)。
- 程序未明確規範供應商評估方法及準則(客觀之項目與量化標準)。
- 供應商監控及再評估供應商之機制未完整。
- 供應商未符合採購要求者，未規範後續採取退貨或其他必要之措施。
- 供應商評估、選擇、監控及再評估等紀錄未留存。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第十七條 醫療器材優良運銷系統之採購資訊

- 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。

### □ 常見缺點

- 未規範供應商於實施影響採購資訊變更前，先行通知之要求。
- 採購、驗收等追溯性紀錄未留存。
- 採購單上有實施影響採購資訊變更前先行通知販賣業者之說明，惟缺少供應商簽回之紀錄。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第十八條 醫療器材優良運銷系統之追溯管制

- 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。

### □ 常見缺點

- 追溯程序規範之範圍及紀錄不完整。
- 追溯系統紀錄缺少聯絡人、運送方式、允收溫度條件。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第十九條 醫療器材優良運銷系統之產品防護

- 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。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 常見缺點

- 自行運輸者未訂定包裝或運輸容器之要求。
- 進貨區、出貨區及儲存區未有適當區隔。
- 未訂定接近有效期限或保存期限之醫療器材產品管制規範，如近效期之定義、標示、區隔。
- 儲區內未規劃近效期品存放區域。
- 醫療器材直接堆疊地板未放置於棧板或貨架。
- 倉儲區未明定溫溼度要求。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第二十條 醫療器材優良運銷系統之監管或量測設備管理

- 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定足資證明產品符合性之監管及量測作業，並備有執行作業必要之相關設備。
- 前項量測設備之使用，應符合下列規定：
  - 一、使用前，以明確之國際或國家標準校正或查證；無明確標準者，記錄所使用之校正或查證基礎。設備啟用後，亦應定期為之。
  - 二、校正或查證後，予以必要之調整，避免導致量測結果不正確。
  - 三、校正狀態予以標示。
  - 四、搬運、維護或儲存時，採避免損壞或變質之措施。
  - 五、訂定環境監管及量測用電腦軟體合適性之確效程序，並於軟體使用前，或依實際狀況，於使用後或軟體變更時，完成確效。
  - 六、前款電腦軟體失效、當機、修復及數據備份之程序，應予規範。
- 販賣業者應依第一項作業規定，執行校正、查證或調整，並製作紀錄及保存。
- 第一項設備未依第二項規定辦理者，販賣業者應對量測結果進行有效性評估，且記錄之；對受影響之產品，並應採取適當措施。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 常見缺點

- 未書面訂定儀器校正管制程序。
- 儀器校正管制程序缺少環境監管及量測用電腦軟體合適性之確效及再確效流程。
- 現場量測儀器(溫度計)未標示校正合格標籤。
- 溫度監測器校正範圍未涵蓋實際應用範圍。
- 校正報告未有人員確認紀錄。
- 查溫度監測器性能驗證報告書，其中溫度監控器之量測結果與標準儀器結果紀錄未完整(僅一筆實際值紀錄)；另查溫度警報功能缺少測試發出警報至手機之紀錄。
- 查公司已執行溫度監測系統 low battery 警報測試及高溫警報測試，惟未留有溫度軟體確效之計畫及相關確效報告。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

- 第二十一條 醫療器材優良運銷系統之顧客回饋
  - 販賣業者應就運銷系統，以書面訂定客戶要求符合性之資訊蒐集及使用方法；其內容應包括運銷活動資訊之彙整，並辦理運銷系統有效性之評估。
  
- 常見缺點
  - 未訂定顧客回饋資訊蒐集相關程序。
  - 抽查客戶滿意度調查統計紀錄，彙整客戶滿意度統計表，惟紀錄內容缺少辦理運銷系統有效性之評估。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第二十二條 醫療器材優良運銷系統之申訴處理

- 除有正當理由外，販賣業者應就客戶申訴之內容予以調查，查明其是否為醫療器材品質或運銷原因所致；販賣業者應將調查結果或所採行之改善措施，依個案情形，提供予相關機關或機構。
- 前項申訴內容，調查經過、結果與提供對象或所採行之改善措施，應製作紀錄並保存。

### □ 常見缺點

- 申訴處理程序未規範將申訴調查結果或所採行之改善措施，依個案情形，提供予相關機關或機構。
- 抽查客戶抱怨紀錄，所採取措施未能確認有效性。
- 查客戶申訴紀錄未留有調查經過紀錄。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第二十三條 醫療器材優良運銷系統之回收通報

- 販賣業者應就本法第四十八條第一項之通報、第四十九條之通報、採取矯正預防措施及第五十八條第一項之通知、依規定限期回收處理，訂定作業程序，並應每年評估醫療器材回收作業之有效性。
- 前項通報、採取矯正措施及回收處理，應製作紀錄並保存。

### □ 常見缺點

- 程序未規範每年評估回收作業有效性評估(每年執行模擬回收)。
- 未有模擬回收相關紀錄。
- 回收通報要求未依照醫療器材回收處理辦法及醫療器材嚴重不良事件通報辦法訂定。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第二十四條 醫療器材優良運銷系統之內部稽核

- 販賣業者應定期執行內部稽核，確認運銷系統之有效性及法規遵從性
- 販賣業者應以書面訂定前項稽核之程序；其內容包括下列事項：
  - 一、與稽核之規劃、執行、記錄及稽核結果報告有關之權責劃分與要求。
  - 二、考量稽核對象、項目、內容、地點、運銷系統內各流程之重要性及先前稽核之結果，訂定稽核計畫。
  - 三、稽核基準、範圍、頻率、方法及紀錄；稽核員不得稽核其本人職掌之工作。
- 管理階層就第一項稽核結果不符合者，應探討其發生原因，提出矯正措施，及時予以矯正，並去除不符合事項。
- 稽核員應就前項矯正措施之執行內容及結果，提出查證報告。
- 第一項稽核之流程、場所及結果，應製作紀錄並保存。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 常見缺點

- 內部稽核程序未明確規範稽核計畫內容要求。
- 稽核基準未包含醫療器材優良運銷準則GDP。
- 內部稽核範圍未涵蓋全品質系統之要求。
- 稽核人員與受稽核單位缺乏獨立性，或內部稽核紀錄無法確認稽核人員與授稽核單位。
- 內部稽核查檢表內容未包含稽核地點。
- 內部稽核報告未有稽核人員簽署紀錄。
- 針對不符合事項報告缺少原因分析及消除發生之原因。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第二十五條 醫療器材優良運銷系統之不合格品管制

- 販賣業者應鑑別及管制不符合要求之產品，防止非預期之使用或交貨
- 販賣業者為符合前項之要求，應就不符合原製造業者要求之產品，以書面訂定鑑別、記錄、區隔、評估、廢棄之管制及權責界定程序。
- 販賣業者應將第一項之不符合情況，及後續採行之評估、調查與決策形成理由，製作紀錄並保存。

### □ 常見缺點

- 儲存區缺少不合格品存放區域。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第二十六條 醫療器材優良運銷系統之不合格品處理

- 販賣業者對前條不符合要求之產品，應視情節，分別或同時採行下列處理方式：

一、去除不符合要求情況之措施。

二、預防不符合要求產品作為原預定目的使用或應用之措施。

三、以特殊採用方式為產品之使用、放行或允收。

- 販賣業者採前項第三款處理方式者，應具正當理由及符合法令規定，並經權責人員核准後，始得為之；核准者之姓名及職稱，應製作紀錄並保存。

### □ 常見缺點

- 未留存不合格品處理紀錄，如特採、報廢、原廠授權處置紀錄。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

- 第二十七條 醫療器材優良運銷系統之放行後之不合格品管制
  - 產品放行後，發現有前條不符合要求產品者，販賣業者應就其影響或潛在影響採取適當措施，並應製作紀錄及保存。
  - 販賣業者應依製造業者之規定或要求，以書面訂定建議性通告之發布程序
  - 第一項已放行產品之退回品，應與合格產品區隔，經原製造廠或其授權者之評估，可證明產品完整性，且經權責人員核准後，得為產品之允收及再放行。核准者之姓名及職稱，應製作紀錄並保存。
  - 前項允收及再放行之產品，應遵守先到期先出原則，以確保揀選出正確且有適當架儲期之醫療器材，有特殊情形未能遵守者，應製作紀錄。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 常見缺點

- 未訂定產品放行後之建議性通告發布作業流程。
- 客戶退回之產品未有相關評估與處理紀錄。
- 產品經允收再次放行之紀錄，未有核准者之姓名及職稱。
- 查退回品再出貨評估單，需評估運輸/儲存過程符合產品條件之相關證明，惟未文件化允收要求。
- 未文件化已放行產品之退回品，須由原製造廠或其授權者之評估、權責人員核准之相關流程。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第二十八條 醫療器材優良運銷系統之矯正措施

- 販賣業者應採取矯正措施，去除產品或運銷系統不符合事項之發生原因，防止其再發生。
- 前項矯正措施之實施，不得無故遲延；其措施內容之訂定，應以不符合事項之影響程度為依據。
- 為實施第一項矯正措施，販賣業者應以書面訂定下列事項之程序：
  - 一、客戶申訴及其他不符合事項之審查。
  - 二、不符合事項原因之判定。
  - 三、矯正措施採行與否之評估。
  - 四、矯正措施之規劃、訂定、實施，及運銷系統文件之必要更新。
  - 五、矯正措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。
  - 六、矯正措施實施情形及其有效性之審查。
- 販賣業者應就第一項不符合事項所為之調查及矯正措施實施結果，製作紀錄並保存。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 第二十九條 醫療器材優良運銷系統之預防措施

- 販賣業者應採取預防措施，去除潛在產品或運銷系統不符合事項之可能發生原因。
- 前項預防措施之訂定，應以潛在不符合事項之影響程度為依據。
- 為實施第一項預防措施，販賣業者應以書面訂定下列事項之處理程序：
  - 一、潛在不符合事項及其可能發生原因之判定。
  - 二、預防措施採行與否之評估。
  - 三、預防措施之規劃、訂定、實施，及運銷系統文件之必要更新。
  - 四、預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證。
  - 五、預防措施實施情形及其有效性之審查。
- 販賣業者應就第一項所為之潛在不符合事項調查及預防措施實施結果，製作紀錄並保存。

## 2. 醫療器材優良運銷準則條文及常見缺失說明

### □ 常見缺點

- 矯正與預防措施程序未明訂須執行矯正預防之異常事件來源，如客戶申訴及其他不符合事項(如進出貨異常、儲存運輸異常、內部稽核不符合...)。
- 程序未規範矯正與預防措施無牴觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證作業。
- 矯正與預防措施表單紀錄，缺少原因分析、查證及有效性確認之紀錄。
- 前次GDP稽查缺失未依規定轉立內部矯正預防措施單留有紀錄，未確實執行矯正預防措施及有效性之審查。

The screenshot shows the TFDA website's 'Medical Devices' (醫療器材) section. The breadcrumb trail is: 首頁 > 業務專區 > 醫療器材. The left sidebar lists categories like Food, Drugs, Medical Devices, Cosmetics, etc. The main content area features three articles: 'Medical Device Management Results and Future Outlook', 'Building a Quality Medical Device Clinical Trial Regulatory Environment', and 'Medical Device Promotion Zone'. A right-hand 'Information Query' (資訊查詢) menu lists various services like license data, application progress, and classification queries.

常見問題QA 常見問題	醫療器材宣導專區 醫療器材宣導單張、專欄、影片、活動及相關法規常見問答集等。
醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區	醫療器材優良運銷準則(GDP)專區
醫療器材新手上路專區	醫療器材短缺通報處理機制相關資訊與通報表

- breadcrumb trail: 首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材優良運銷準則(GDP)專區
- ☞ 醫療器材GDP相關法規、公告或函
  - ☞ 醫材GDP符合性檢查申請作業
  - ☞ 醫療器材優良運銷準則(GDP)常見問答集
  - ☞ 醫療器材運銷許可證明書申請
  - ☞ 醫療器材運銷許可登記事項變更申請
  - ☞ 符合醫療器材優良運銷準則(GDP)之業者名單
  - ☞ 醫療器材GDP運銷許可遺失補發
  - ☞ 歷年說明會及課程講義

衛生福利部食品藥物管理署 >> 業務專區 >> 醫療器材專區 >> 醫療器材優良運銷準則(GDP)專區

---

感謝聆聽

