

ITRI

Industrial Technology
Research Institute

114年度食品藥物管理署醫療器材商符合醫療器材 優良運銷準則(GDP)檢查法規說明會

「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」

醫療器材驗證室

工業技術研究院 量測技術發展中心

114/5/19、114/5/20、114/5/22

內容

- 一、「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」沿革與結構
- 二、「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」說明



「醫療器材管理法」

第十條 本法所稱醫療器材商，指醫療器材製造業者或販賣業者。

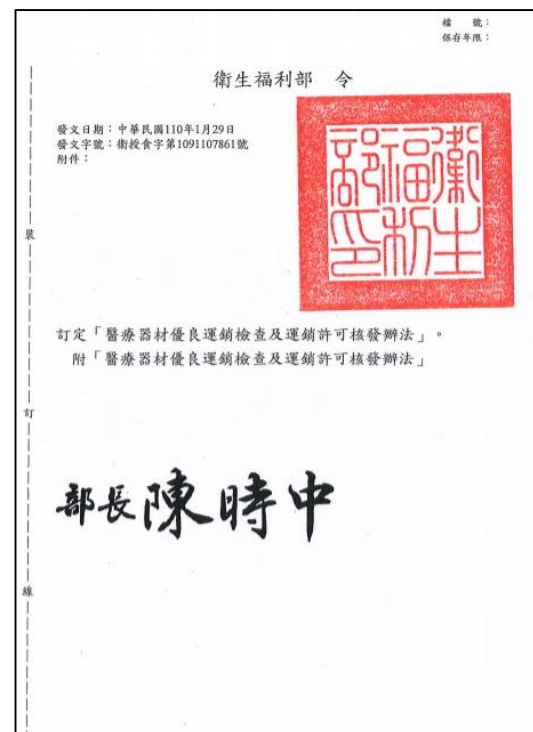
第二十四條 經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。

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。

公告訂定「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」

- 中華民國110年1月29日衛授食字第1091107861號公告訂定「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」。
- 附件：「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」條文、總說明及逐條說明



「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」編章結構

- 全文共十二條，訂定要點如下
 1. 本辦法訂定之法律授權依據。(第一條)
 2. 醫療器材販賣業者申請醫療器材運銷許可之規定。(第二條至第三條)
 3. 醫療器材運銷許可記載之內容及變更規定。(第四條)
 4. 醫療器材運銷許可效期及展延規定。(第五條)
 5. 執行醫療器材優良運銷準則符合性檢查之規定。(第六條至第七條)
 6. 醫療器材運銷許可證明書申請所需文件。(第八條)
 7. 醫療器材販賣業許可、運銷許可廢止、註銷及業者停歇業時，運銷許可及其證明書之處置規定。(第九條至第十一條)

內容

- 一、「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」沿革與結構
- 二、「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」說明



「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」

第一條 本辦法依醫療器材管理法(以下稱本法) 第二十四條第三項規定訂定之。

第二條 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。

「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」

前項應檢附之相關文件、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。

第一項申請書應以中文或英文記載；文件、資料非以中文或英文記載者，應另附中文或英文譯本。

「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。

「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。

「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」

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。

「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。

「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」

第六條 中央主管機關得不經通知，不定期至醫療器材販賣業者作業場所進行檢查。

第七條 中央主管機關執行本辦法之檢查時，得通知直轄市、縣(市)主管機關派員參加。

檢查人員依本辦法執行檢查時，應出示身分證明文件及說明檢查目的，並得就違反本法或醫療器材優良運銷準則規定之行為，為保全證據措施。

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。

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。

第十二條 本辦法自本法施行之日施行。

謝謝聆聽 敬請指教



工研院光復院區 量測技術發展中心