

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

「醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則之申請 須知」

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

簡報大綱

- 一、相關法規、辦法與準則
- 二、醫療器材優良運銷準則(GDP)申請作業
 - 1.申請流程
 - 2.申請書填寫注意事項
- 三、114年GDP說明會宣導事項
- 四、綜合討論





一、相關法規、辦法與準則



相關法規、辦法與準則

- 醫療器材管理法(109年1月15日)
- 醫療器材管理法施行細則(110年4月26日)
- 醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法(110年1月29日)
- 醫療器材優良運銷準則(110年4月13日)
- 醫療器材嚴重不良事件通報辦法(110年4月28日)
- 醫療器材回收處理辦法(110年4月28日)

《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。

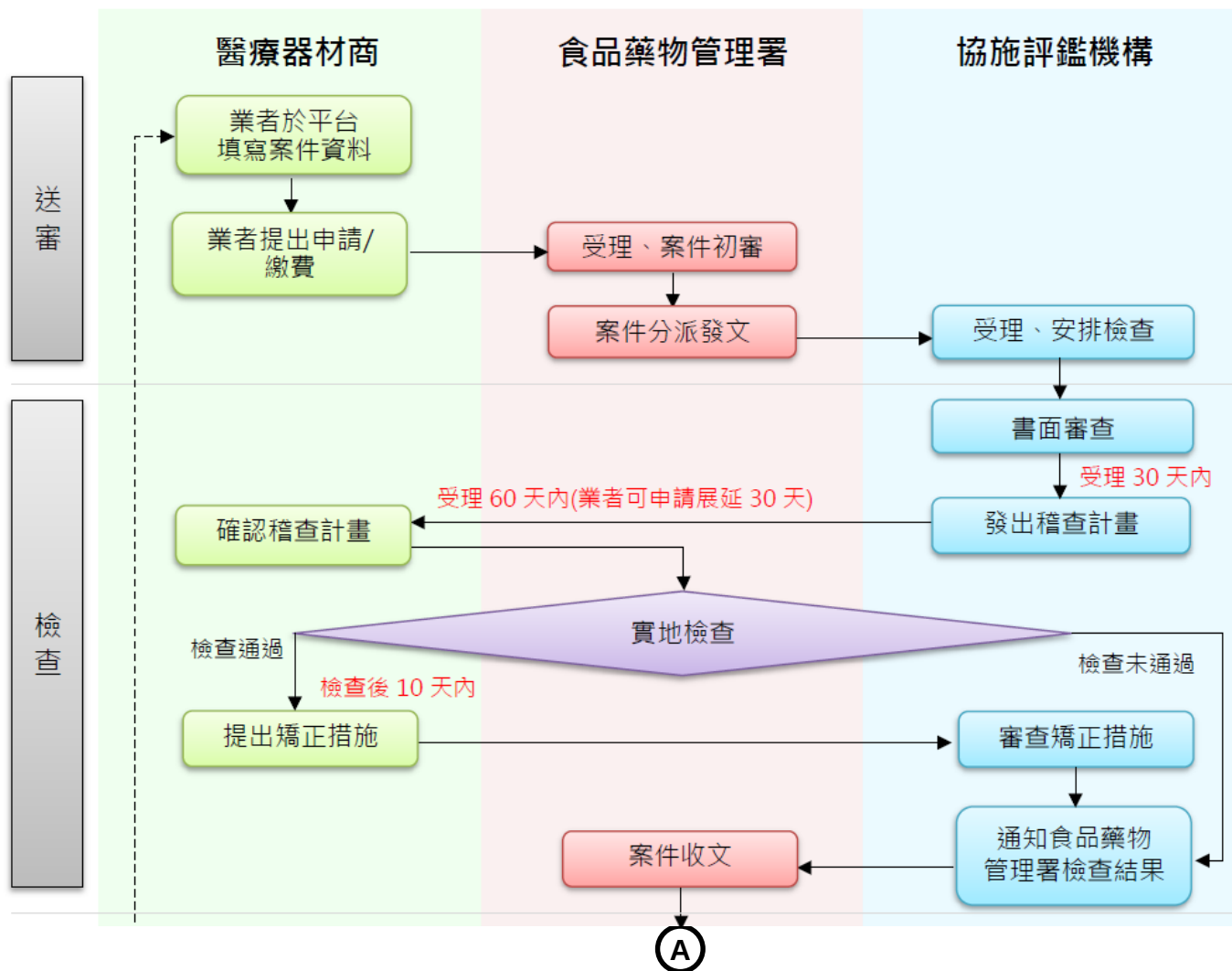
第一項之優良運銷準則及前項檢查內容與方式、許可之條件、程序、審查、核發、效期、變更、撤銷或廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。



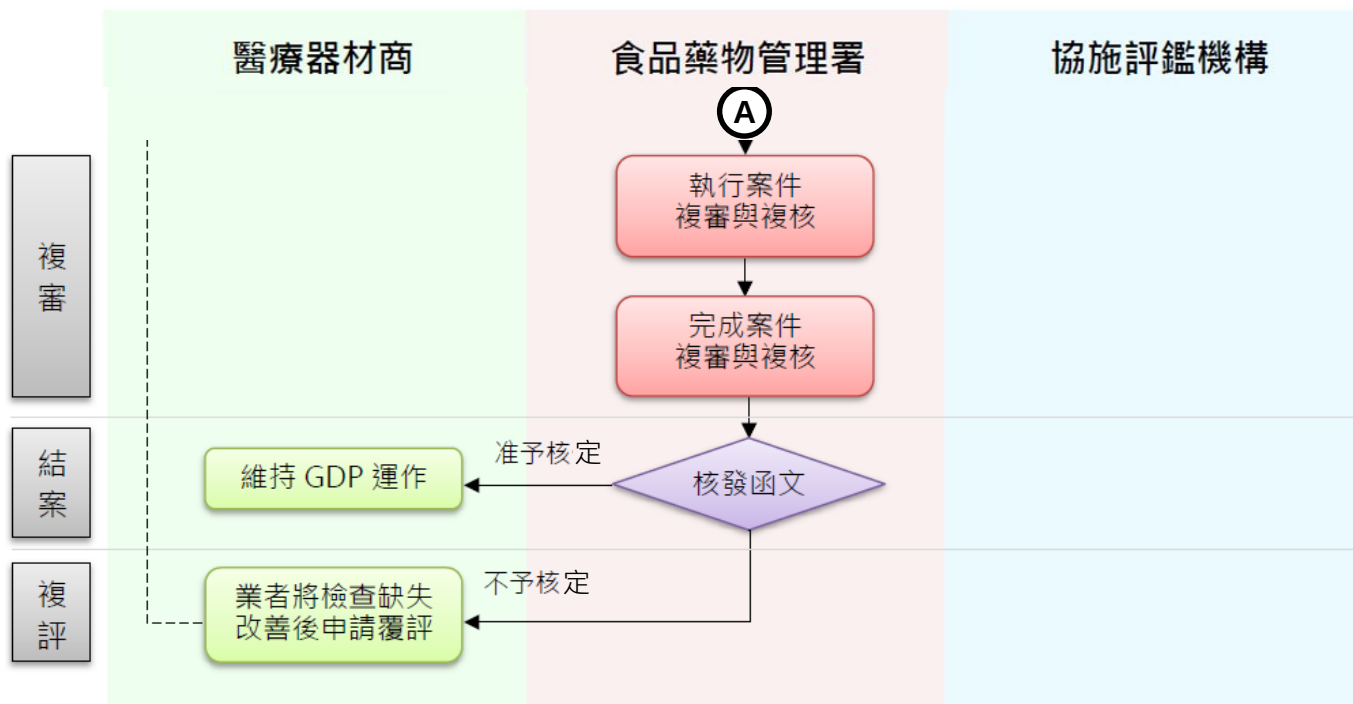
二、醫療器材優良運銷準則(GDP)申請作業



醫療器材優良運銷準則(GDP)作業流程



醫療器材優良運銷準則(GDP)作業流程



申請類別

- ◆ 持有公告品項許可證之醫療器材販賣業者或其授權輸入業者：應提出「醫療器材優良運銷準則」符合性檢查申請，取得運銷許可，始得批發、輸入或輸出。（衛授食字第1091107544號公告）。
- ◆ 非持有公告品項許可證之醫療器材販賣業者：得自行提出「醫療器材優良運銷準則」符合性檢查申請，取得運銷許可。

申請案由

- ◆ 「**新案**」：國內醫療器材商新申請GDP檢查。
- ◆ 「**後續展延案**」：國內醫療器材商每三年檢查一次，業者應於運銷許可有效期間屆滿之六個月前至十二個月間主動提出展延申請。後續檢查之許可項目，得依業者之申請維持原許可範圍，或變更貯存場所及作業內容。
- ◆ 「**貯存場所及作業內容變更案**」：針對貯存場所及作業內容變更(如新增貯存場所、作業活動等)，醫療器材商申請GDP檢查。

醫療器材運銷許可效期

- ◆ 新案：運銷許可有效期間以核發日期起算3年為原則。
- ◆ 後續展延案：原運銷許可有效期間得展延3年。
- ◆ 貯存場所及作業內容變更案：不延長原運銷許可有效期限。

申請費用

- ◆ 依「醫療器材行政規費收費標準」辦理，申請費用得以現金(僅臨櫃)、郵政匯票或即期支票繳納，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」
 - 1.國內醫療器材商運銷系統檢查或其後續管理檢查(含一倉庫)：新臺幣3萬元，倘設置一個以上外部倉庫時，由本署依個案判定實地檢查必要性，再通知補繳費用，每一倉庫增加收費新臺幣1萬元。
 - 2.醫療器材運銷許可增加貯存場所、作業內容之變更：新臺幣3萬元。
 - 3.案件派案至受託機構辦理後，倘業者因故申請撤案，所繳納檢查費用不予退回。

申請方式

- ◆ 使用醫療器材品質管理申請平台(下稱申請平台)填寫及上傳相關申請資料，完成確認後下載申請書。
- ◆ 檢送申請平台下載之申請書紙本2份(大小章用印)，併同申請費用，由專人送達或以掛號郵寄至衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)，機關地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號。



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

醫療器材品質管理申請平台

公告資訊

- 系統公告** 食藥署接獲醫療器材通報收到疑似詐騙郵件，內容提及「案件申請、許可到期及支票抬頭錯誤等資訊」，並要求「點擊下載附件完成申請」；注意，此為虛假信息，可能涉及詐騙或資安事件；另，食藥署案件承辦人與廠商聯繫皆透過公務電話及公務信箱(0000@fda.gov.tw)。
- 系統公告** 應系統資安防護及委辦授權相關需求，旨揭申請平台規劃自114年1月2日起導入憑證(工商憑證IC卡、自然人憑證IC卡、健保卡)登入模式，並於114年3月1日起全面轉換。(114年3月1日前仍可用Email帳號與憑證申請案件，114年3月1日起只能用憑證申請案件，Email帳號僅能繼續完成114年3月1日前申請之案件)
- 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 08:00~23:00，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(E-mail)登入
- ☐ 工商憑證
- ☐ 授權之自然人憑證
- ☐ 授權之健保卡

使用者帳號(主要聯絡人E-mail)

使用者密碼

驗證碼 **F66V**

登入

忘記密碼?

申請檢查參考資訊

1. (QMS/QSD)檢查專區
2. QMS法規及申請說明
3. QSD法規及申請說明
4. 說明會及課程講義
5. 系統操作手冊
6. 憑證登入操作手冊



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

應檢附之相關資料

檢附資料(案件申請平台)

- ◆ 申請書
- ◆ 販賣業醫療器材商許可執照
- ◆ 品質手冊或同等文件
- ◆ 原核定函 (後續案)

申請書及附件(案件申請平台)

- ◆ 步驟1-2、基本資料
- ◆ 步驟3、輸入作業
- ◆ 步驟4、儲存作業
- ◆ 步驟5、運輸作業
- ◆ 步驟6、銷售作業
- ◆ 步驟7、應檢附資料
 - ◆ (1).經/運銷流程圖
 - ◆ (2).主要管理階層
 - ◆ (3).組織架構圖
 - ◆ (4).主要關鍵設備清單
 - ◆ (5).檢查場所之平面圖
- ◆ 步驟8、程序文件清單(上傳運銷系統程序文件)
- ◆ 步驟9、運銷系統程序文件(依GDP條文列出對應運銷系統程序文件)
- ◆ 步驟10、醫療器材清冊

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

基本資料 1 (申請書步驟 1)			
申請案號	G1110000030		
申請日期	111/11/04		
申請案由	新案(含遷移)		
作業內容	輸入、儲存、運輸、銷售		
販賣業醫療器材商許可執照編號	竹市醫器販字第MD 000000000號		
販賣業醫療器材商名稱	財團法人工業技術研究院量測技術發展中心		
販賣業醫療器材商地址	新竹市東區光復路二段00號		
統一編號	12344321		
業者電話	03 - 5000000		
負責人	李OO	聯絡人電話	03 - 5000000 分機 123
管理代表	李OO	聯絡人傳真	03 - 5000000
聯絡人電子信箱	OO@abc.tw		

勾選申請案由

作業內容完成填寫步驟3~6後系統自動帶出

- 1.輸入:許可證持有者及授權輸入者。
- 2.儲存:執行醫療器材之儲存，非委外執行。
- 3.運輸:執行醫療器材之運送，非委外執行。
- 4.銷售:執行販賣作業。

GDP準則第九條之管理代表

販賣業醫療器材商資訊需與販賣業醫療器材商許可執照資訊一致

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

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： **是**

部門 / 區域名稱	所在地址	主要活動
品質系統法規部	新竹縣竹東鎮中興路00號	品質系統規劃、法規事務
業務總部	新竹縣竹東鎮中興路00號	

廠址外部門及活動資訊，
視其活動內容一併納入
稽查範圍

除醫材以外兼儲存產品

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： **是**

驗證標準	評鑑機構名稱	證書編號	證書效期
ISO 13485:2016	TOV	Q1N123456	113 年 10 月

4. 近三年接受輔導之單位 (含訪查)： **否**

填寫接受輔導之單位

醫療器材QMS、西藥
GDP、ISO 13485之證
書資訊(倘有)

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

作業活動 - 輸入作業 (申請書步驟 3)

案件編號：G1110000030

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) →

非許可證持有者

1. 申請者為接受許可證持有者的授權，執行輸入作業。

許可證持有者

1. 申請者為許可證持有者，並自行執行醫療器材之輸入作業。
2. 申請者為許可證持有者未實際執行輸入作業，並授權他人執行輸入者，填寫接受授權輸入的醫療器材販賣業者及是否取得醫材GDP等資訊，若為申請申請於備註填寫GDP申請案號。

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

作業活動 - 儲存作業 (申請書步驟 4)

案件編號: G1110000030

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

15°C ~ 25°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

倉庫地址

臺北市中山區OOO街24號2樓

溫度°C

15°C ~ 25°C

備註

自行儲存

1. 倉庫於公司內部:申請者設置之醫療器材倉庫地址與醫療器材販賣業者執照同地址。
2. 倉庫於公司外部:申請者設置之醫療器材倉庫地址與醫療器材販賣業者執照不同地址, 且申請者依同一運銷系統管理為原則。

委外儲存

委託其他業者儲存醫療器材, 請填寫委託儲存業者之相關資訊。

☒ 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

否

OOO物流中心大園倉

臺北市大安區OOO路
123號

桃園市大園區OOO路
456號

15°C ~ 25°C

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

作業活動 - 運輸作業 (申請書步驟 5)

案件編號：G1110000030

運輸類別：有運輸作業

☒ 自行運輸

自行運輸

運輸車、人員教育等皆由申請者管理。

溫度°C

15°C ~ 25°C

☒ 委外運輸

委託運輸

委託其他業者執行醫療器材之運送，請填寫委託運輸業者之相關資訊。

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

否

000快遞公司

桃園市龍潭區000路123號

15°C ~ 25°C



符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

作業活動 - 銷售作業 (申請書步驟 6)

案件編號：G1110000030

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

許可證持有者自行銷售

填寫下游銷售對象(經銷商)及相關資訊。

販賣業醫療器材商許可執照字
號

經銷商公司名稱

經銷商公司地址

備註

北市衛器販(O)字第
MD123456789號

OOO貿易有限公司

臺北市大安區OOO路123號

☐ 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

非許可證持有者，受委託銷售

非許可證持有者進行醫療器材之銷售作業，填寫醫療器材許可證持有者資訊及下游銷售對象資訊。



符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

經/運銷流程圖

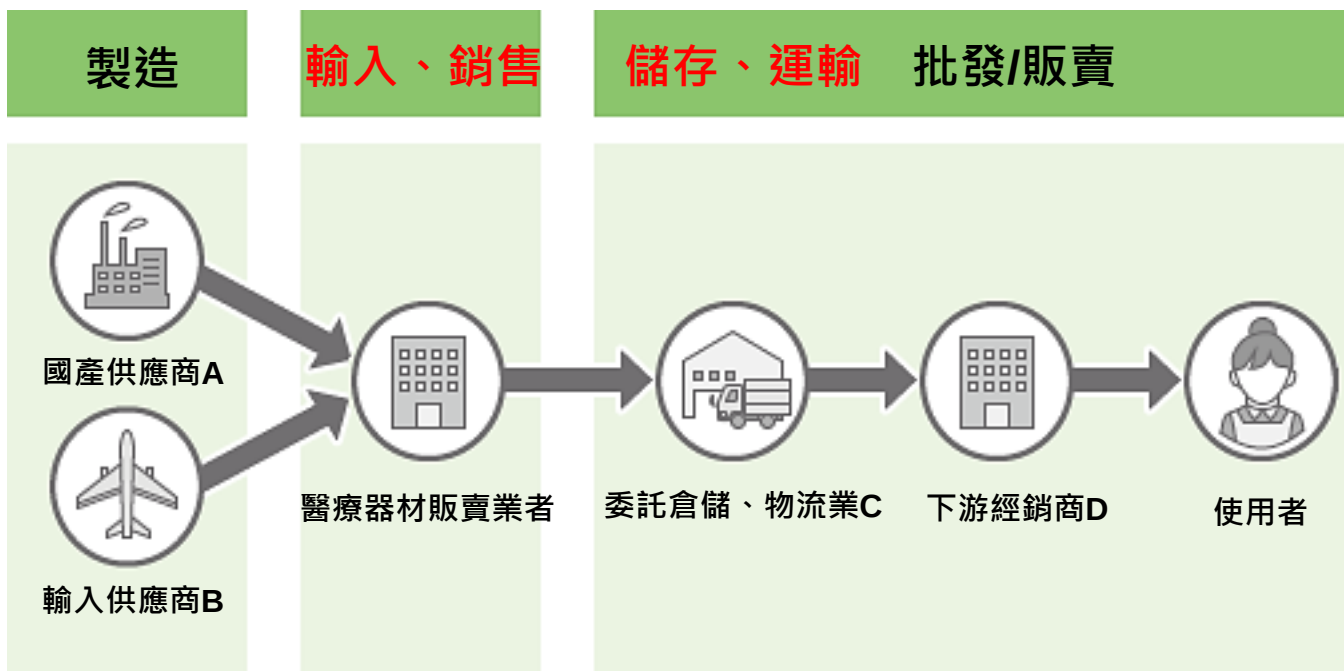
- ◆ 醫療器材商應針對各階段作業活動之內容(輸入、儲存、運輸、銷售)建立流程圖，其中包括標明委託作業、醫療器材之供應商，及主要銷售之經銷商/代理商(下游客戶)之名稱。

步驟7. 應檢附資料		
案件編號：G1110000030		
項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
1	經 / 運銷流程圖 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。	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳 已上傳：  G1110000030經運銷流程圖.pdf

醫療器材運銷許可申請資料

經/運銷流程圖

- ◆ 以醫療器材販賣業者進行輸入、銷售進口醫材，或銷售國產醫材為例：



符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

主要管理階層

- ◆ 主要管理階層須標註管理代表，並確認管理代表與申請書一致。
- ◆ 主要管理階層須能鑑別運銷系統相關職責。

步驟7. 應檢附資料		
案件編號：G1110000030		
項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
2	主要管理階層 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	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳 已上傳： G1110000030主要管理階層.pdf

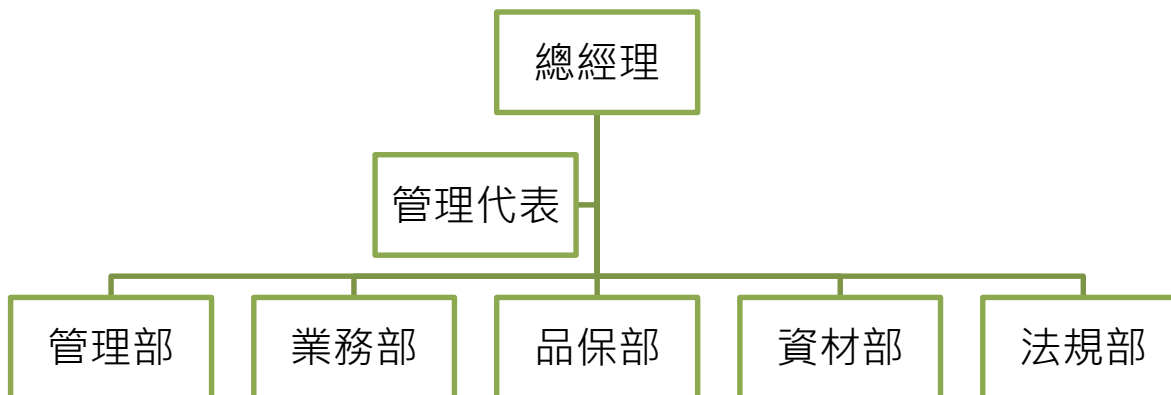
姓名	職稱	品質系統內相關職責
李大川	管理代表	管理與訓練、醫材回收
劉郡山	採購經理	供應商、採購管理
王秋田	庫房經理	溫度監控、庫房管理

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

組織架構圖

- ◆ 組織架構圖應能鑑別申請醫療器材商組織階層架構及各部門名稱，並鑑別本申請案範圍。

步驟7. 應檢附資料		
案件編號：G1110000030		
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。	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳 已上傳：PDF G1110000030組織架構圖.pdf



符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

主要關鍵設備清單

- ◆ 關鍵設備包括冷凍櫃、冷藏設備、空調設備、溫溼度監控系統、運輸車輛...等。
- ◆ 醫療器材商若於GDP作業無關鍵設備則免填。

步驟7. 應檢附資料

案件編號：G1110000030

項次	項目	上傳文件 (請上傳 PDF 檔案)
4	主要關鍵設備清單 (*非必須上傳檔案) 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	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳 已上傳： G1110000030主要關鍵設備清單.pdf 

項次	設備名稱	廠牌/型號	放置地點	數量	備註
1	溫濕度監控系統	S-Watch 60s	新北市O區O路...	1	
2	冷藏庫1	island F10	新北市O區O路...	1	
3	冷凍庫1	Island C20	新北市O區O路...	1	
4	溫控車	中華/3.5T	新北市O區O路...	1	

無須檢附委託第三方儲存、運輸業者之設備清單

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

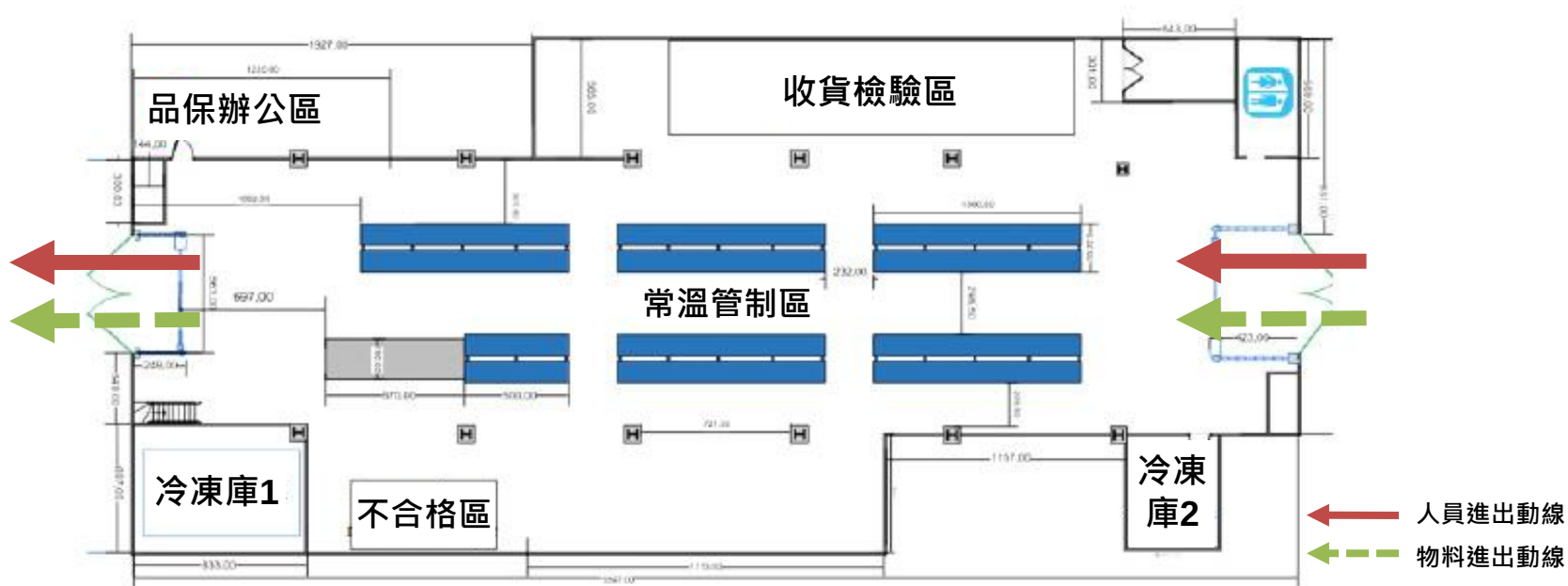
檢查場所之平面圖

- ◆ 申請檢查場所之平面圖應包括辦公區域及儲存區，須可識別儲存區及進出貨作業區等區域配置，並依作業流程標示人員及物料動線。
- ◆ 貯存場所若為委外倉儲，請一併檢附委託倉儲場所之平面圖。
- ◆ 平面圖須可鑑別確為檢查場所之平面圖(如標示公司名稱、地址)。
- ◆ 如廠址為整棟樓，須檢附各樓層之平面圖。

步驟7. 應檢附資料		
案件編號：G1110000030		
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。	選擇檔案 沒有選擇檔案 上傳 已上傳：PDF G1110000030檢查場所之平面圖.pdf

符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

檢查場所之平面圖



販賣業醫療器材商名稱: OOOO公司

販賣業醫療器材商地址: 新竹市東區光復路二段OO號



符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

程序文件清單 (申請書步驟 8)				
案件編號	G1110000030			
品質手冊或同等文件	編號：QM-01 版本：1 發行日期：111/06/02 (民國年/月/日)			
	已上傳：  G1110000030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	文件管理程序	V01	
2	QP-02	紀錄管理程序	V01	
3	QP-03	管理審查程序	V01	
4	QP-04	人員訓練管理程序	V01	
5	QP-05	基礎設施管理程序	V01	

列出公司內二階程序文件、含
程序文件編號、名稱、版本





符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

運銷系統程序文件 (申請書步驟 9)

案件編號	G1110000030			
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	V01	適用
第3條	QP-03	管理審查程序	V01	適用
第4條	QP-03	管理審查程序	V01	適用
第5條	QP-17	不合格品管理程序	V01	適用
第6條	QP-01	文件管理程序	V01	適用
第7條	QP-01	文件管理程序	V01	適用
第8條	QP-02	紀錄管理程序	V01	適用
第9條	QM-01	品質手冊	V01	適用
第10條	QP-03	管理審查程序	V01	適用
第11條	QP-03	管理審查程序	V01	適用

依GDP準則條文選取申請
書步驟8所列程序文件



符合醫療器材優良運銷準則檢查申請書

步驟10. 醫療器材清冊

案件編號: G1110000155

醫療器材清冊

Excel 匯入: 選擇檔案 GDP醫療器材清冊V...4年說明會模擬用).xlsx 上傳

說明: 1. 請依照範本檔案格式填寫資料後上傳。
2. 範本下載: [xls GDP醫療器材清冊V1.0.xlsx](#)

重要注意事項, 請先閱讀:

- 上傳之 Excel 醫療器材清冊內容, 請勿重複輸入兩筆以上相同之「許可證字號」, 否則將視為重複資料而不予以上傳。
- 重新上傳 Excel 會更新所有醫療器材清冊資料與放置地點選取項目。
- 「分類分級代碼」請參考「醫療器材分類分級查詢資料庫」(<https://mdlicense.itri.org.tw>)。

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	選取
						最低	最高		
1	OO可吸收性防沾黏材質	L.0004	3	衛部醫器輸字第000000號	OOO股份有限公司	15	25	OOO物流中心大園倉(桃園市大園區OOO路456號)	☒

儲存

須列出公司所有作業(輸入、儲存、運輸、銷售)之醫療器材資訊

溫度條件外包裝標籤、仿單填寫

選取放置地點

醫療器材名稱: OO膠原蛋白植入劑			
項次	倉庫地址	倉庫類別	全選 清除
1	財團法人工業技術研究院量測技術發展中心(新竹市東區光復路二段OO號)	公司內部	☐
2	財團法人工業技術研究院量測技術發展中心(臺北市中山區OOO街24號2樓)	公司外部	☐
3	OOO貿易有限公司(臺北市大安區OOO路123)	自行銷售經銷商	☐
4	OOO物流中心大園倉(桃園市大園區OOO路456號)	委外儲存	☒
5		直接銷售至最終使用者	☐

檢查前準備

- ◆ 食藥署收件後，進行申請類別、案由、費用及案件資料初審，若有需要則通知業者限期修正申請平台資訊或補齊文件，再派案至受託機構。
- ◆ 受託機構受理派案後，審查申請書及案件相關資料；若資料不齊全或不正確，發出審查結果通知單聯繫業者補正資料，並發出稽查日期通知。
- ◆ 業者於收到稽查日期通知後，得申請稽查日期展延(至多1個月)，以1次為限。倘業者仍無法於展延期限內配合稽查，將無法認定符合醫療器材優良運銷準則，申請案逕以不予核定結案。

稽查計畫

- ◆ 主導稽查員以申請平台將稽查計畫提供業者管理代表確認並簽名。
(稽查計畫內容包括稽查地址與範圍、稽查日期、人天數、稽查小組成員、稽查計畫時程、稽查之作業內容)
- ◆ 若儲存作業為委外執行，業者應協助稽查人員對受託倉儲業者進行稽查。
- ◆ 稽查計畫發出後，不得新增或刪除貯存場所或作業活動。

實地稽查

- ◆ 稽查開始前召開起始會議(Opening Meeting)，確認稽查範圍(包括醫療器材商名稱、地址、作業內容、貯存場所等)、稽查流程安排及相關事項等。
- ◆ 倘前次稽查有發現缺點事項，於稽查過程中需確認前次缺點改善完成情形。
- ◆ 稽查完畢前召開稽查小組內部會議，彙整及討論稽查過程與所見疑義。
- ◆ 稽查完畢召開總結會議(Closing Meeting)，報告觀察結果及不符合事項(主要缺點、次要缺點)，並說明初步評估結果，實際稽查結果以食藥署正式函發公文為準。

主要缺點判定原則

GDP 主要缺點之判定原則係參酌全球醫療器材法規調和會(GHTF)法規稽核指引

- 一、未建立適用的醫療器材運銷系統法規要求(如基礎設施或產品防護等)。
- 二、未實施適用的醫療器材運銷系統法規要求。
- 三、累積太多運銷系統法規要求之次要缺點(如6 項以上)。
- 四、明知不符合運銷系統、相關法規或原製造業者之要求仍將不合格產品放行。
- 五、前次檢查缺點尚未矯正完畢或重複發生。。

矯正措施

- ◆ 若實地稽查結果未發現主要缺點或6項(含)以上次要缺點，業者於稽查後10個日曆天內透過申請平台提交矯正措施，並由原稽查員審查矯正措施。
- ◆ 矯正措施內容包括原因分析、改善對策、權責部門、預計完成日期。

檢查結果

- ◆ 倘實地稽查結果未發現主要缺點或6項(含)以上次要缺點，其矯正措施經審查通過後，辦理准予核定函文。
- ◆ 倘實地稽查結果發現主要缺點或6項(含)以上次要缺點，認定不符合「醫療器材優良運銷準則」規定，辦理不予核定函文。

複評

- ◆ 業者收到不予核定函文，得於發文日起2個月內，備妥矯正措施等相關文件(前次查核所有缺點須改善完成)，並至申請平台建立複評申請案、下載申請書，再以函文併同申請書紙本(大小章用印)向食藥署申請複評。
- ◆ 複評案件由原受託機構辦理，於派案後通知稽查日期，並於2個月內進行實地稽查；執行複評作業時，將確認前次稽查所有缺點是否改善完成。

注意事項

- ◆ 申請書中之販賣業醫療器材商名稱、地址，應與販賣業醫療器材商許可執照登載一致，如於其他場所執行運銷作業，應依「醫療器材管理法」第13條規定，辦理營業處所分設及登記。
- ◆ 醫療器材貯存場所地址，應依「醫療器材管理法施行細則」第8條之規定辦理醫療器材商登記。
- ◆ 申請後續展延案、貯存場所及作業內容變更案，申請平台會自動帶出前次核定資料，業者應依申請事項、實際現況檢視資料合適性，調整或修正相關資料。
- ◆ 申請複評案件，申請平台會自動帶出原送審資料，業者應依不予核定函文所列事項，調整或修正相關資料，其他文件或資料不得擅自異動。
- ◆ 申請平台操作相關注意事項，請參考「醫療器材品質管理申請平台系統操作手冊」。



三、114年GDP說明會宣導事項



取得許可始得運銷

醫療器材管理法第24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。

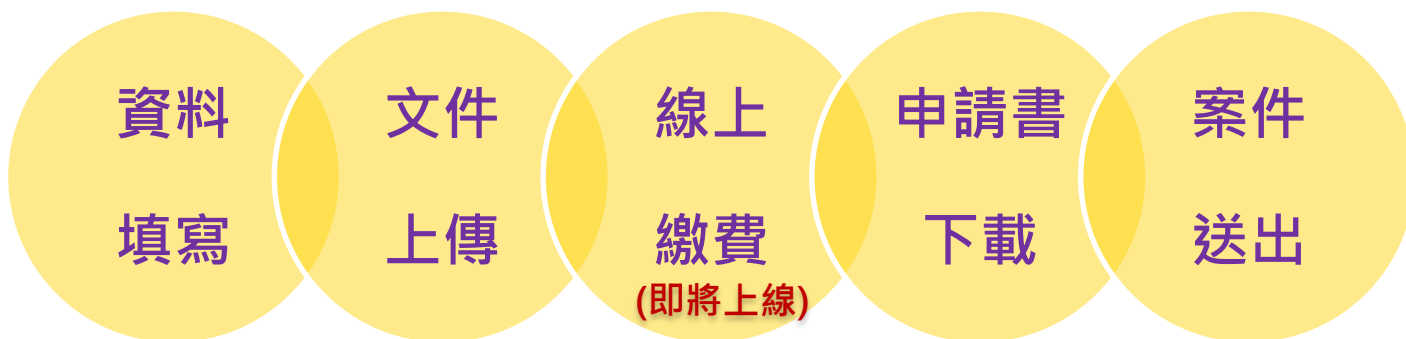
醫療器材販賣業者未依規定取得許可(或未符合醫療器材優良運銷準則)，即擅自批發、輸入或輸出醫療器材，將依醫療器材管理法第70條相關規定裁罰：處新台幣3萬元以上100萬元以下罰鍰，中央主管機關得公布醫療器材商名稱，並令其限期改善，改善期間得停止其全部或一部醫療器材之批發、零售、輸入及輸出；屆期末改善者，得按次處罰至改善為止。

常見違失情節如下：

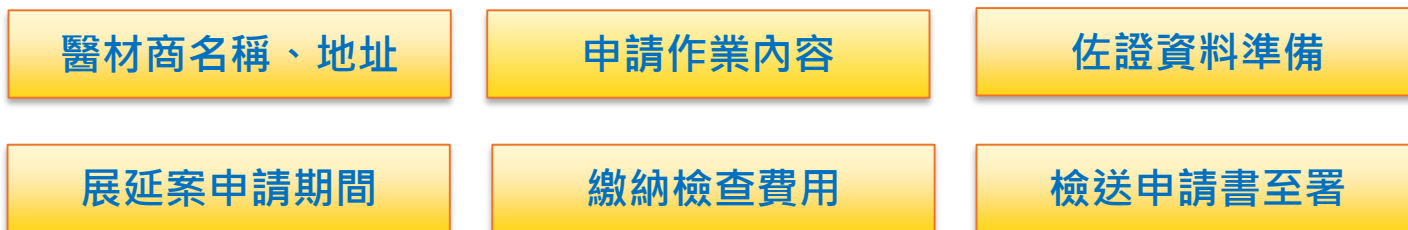
- ✓ 未取得運銷許可，或新增運銷品項(涉公告品項)未申請檢查
- ✓ 運銷許可逾期失效
- ✓ 未落實GDP要求，違失情節重大

醫療器材品質管理申請平台

GDP檢查、變更、證明書



申請GDP檢查注意事項



- ✓ 請參考食藥署網頁資訊，如申請須知、問答集、說明會講義(影片)
- ✓ 優質的送審文件，可提升案件辦理時效，亦有利於取得許可。

運銷許可展延申請期間

醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法第5條

- ❑ 運銷許可有效期間為3年；有展延必要者，應於期滿6個月前至12個月間申請，每次展延期間，以3年為限；
 - ❑ 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。
- ✓ 倘業者因特殊情形於原運銷許可有效期滿12個月前提出申請，並敘明特殊事由，本署可個案予以彈性處理，惟，基於時效及行政管理之一致性，其有限期限為「自發文日起3年內有效」。
 - ✓ 屆期末申請展延或經否准展延之運銷許可，已失其效力；倘重新申請檢查，檢查通過後給予新運銷許可編號。

變更案申請

醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法第4條

(1)販賣業者名稱

(2)販賣業者地址

(3)作業內容

(4)貯存場所



涉(3)(4)相關變更

應先申請檢查並取得許可

✓ 填具變更申請書

✓ 第2條所定文件、資料

✓ 繳納費用 3萬元，涉增加貯存場所(N+1)之檢查費用另計。

- ✓ 相關變更之核定，不延長原有效期限。
- ✓ 相關變更以書審為原則，必要時，實地檢查。



涉(1)(2)相關變更

事實發生之日起30日內申請

✓ 填具申請書

✓ 變更相應佐證文件、資料

✓ 繳納費用 1萬元

送件注意事項

申請書

- ❑ 申請平台填妥資料後下載，非下載之申請書，送件後仍須補正其程序。
- ❑ 申請書下載後，勿自行修改其資訊(如日期、名稱、地址.....等)。
- ❑ 備妥紙本 2 份，變更/證明書備妥紙本 1 份，皆需用印(大小章)。

變更案

展延案

- ❑ 變更案(許可項目及作業內容)及展延案，申請平台會自動帶出前次核定資料，業者應依申請事項、實際現況檢視資料合適性，調整或修正相關資料，並檢附說明文件，以利案件審查。

案件複評

- ❑ 發文日起2個月內，備齊相關資料以函文提出複評申請(以1次為限)。
- ❑ 確認原案補正情形，原申請事項不得變更為原則。
- ❑ 申請平台會自動帶出原送審資料，業者應依不予核定函文所列事項，調整或修正相關資料，其他文件或資料不得擅自異動，以利案件審查。

醫療器材品質管理申請平台

- 因應資安防護及委辦授權相關需求，於114年3月1日全面導入「憑證登入」模式，如工商憑證、自然人憑證、健保卡。
- 原「帳號登入」相關申請案件，得以「帳號登入」續辦至案件結案；若醫材商轉換至「憑證登入」模式，得使用「工商憑證」進行案件授權至個別承辦人員。
- 申請平台自動登出時間經評估資安要求及合理操作時間，修正為1小時。
- 申請GDP檢查之醫療器材清冊上傳(申請書步驟 10)，請逐一勾選每項產品的放置地點；非GDP公告品項得彈性以附件(表單)上傳方式敘明儲存地點與條件(溫度)。

謝謝聆聽 敬請指教



工研院光復院區 量測技術發展中心