

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

「醫療器材優良運銷準則」

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、「醫療器材優良運銷準則」沿革與結構
- 二、「醫療器材優良運銷準則」及常見缺失說明
- 三、「醫療器材優良運銷準則」與ISO 13485:2016



《醫療器材管理法》 第二十四條

- 中華民國109年1月15日總統華總一義字第10900004021號令制定公布《醫療器材管理法》全文 85 條，並自110年5月1日起施行。

- 《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「醫療器材優良運銷準則」

- 中華民國110年4月13日衛授食字第1101101273號公告訂定「醫療器材優良運銷準則」。
- 附件：「醫療器材優良運銷準則」條文、總說明及逐條說明

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

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

請輸入關鍵字 ☒ 站外 ☐ 站内搜索 進階搜尋

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

... 目前位置：首頁 > 公告資訊 > 本署公告

公告資訊

本署公告

本署新聞

維護公告

活動訊息

預告法規沿革區

食藥關謠專區

食藥膨風廣告專區

本署徵才

重大政策

科技計畫

訂定「醫療器材優良運銷準則」【發布日期：2021-04-13】

發文日期：中華民國110年4月13日
發文字號：衛授食字第1101101273號
附件：
訂定「醫療器材優良運銷準則」。
附「醫療器材優良運銷準則」



檔案下載

- 醫療器材優良運銷準則(條文)
- 總說明
- 醫療器材優良運銷準則逐條說明
- 公告令

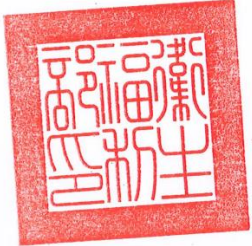
檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令

發文日期：中華民國110年4月13日
發文字號：衛授食字第1101101273號
附件：

訂定「醫療器材優良運銷準則」。
附「醫療器材優良運銷準則」

部長陳時中





「醫療器材優良運銷準則」編章結構

- 全文共三十條，訂定要點如下
 1. 本準則之法律授權依據。(第一條)
 2. 本準則之規範範圍及參照之國際標準。(第二條)
 3. 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)
 4. 醫療器材優良運銷系統文件之管理要求。(第六條至第八條)
 5. 販賣業者管理階層責任之要求。(第九條至第十一條)
 6. 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)

「醫療器材優良運銷準則」編章結構

7. 顧客溝通及採購流程之要求。(第十五條至第十七條)
8. 產品追溯之要求。(第十八條)
9. 產品防護之要求。(第十九條)
10. 監管與量測設備之管制要求。(第二十條)
11. 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)
12. 實施日期。(第三十條)

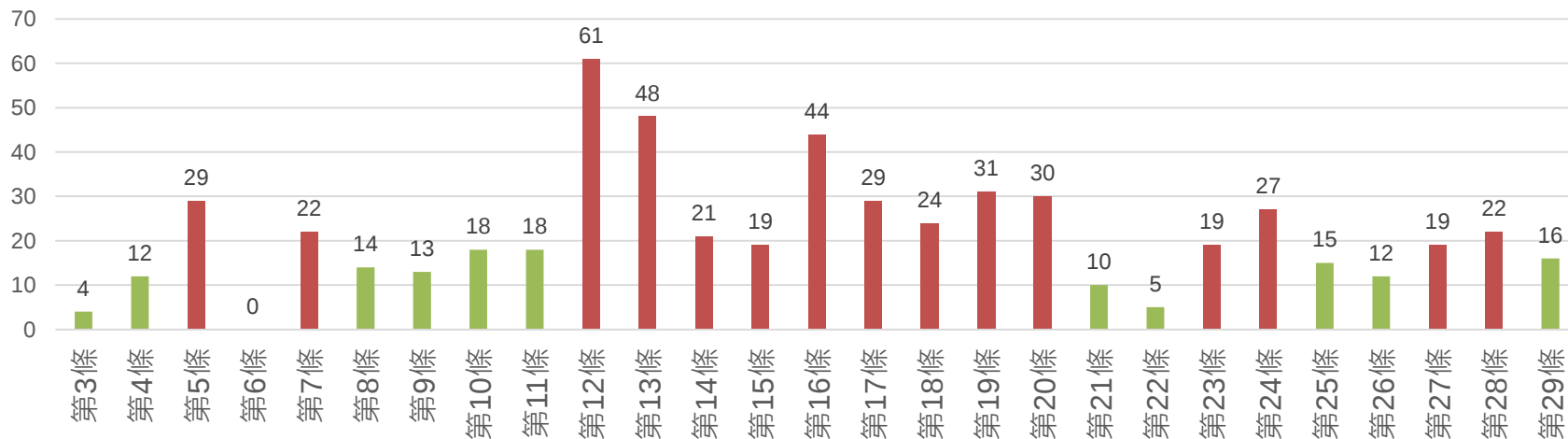
內容

- 一、「醫療器材優良運銷準則」沿革與結構
- 二、「醫療器材優良運銷準則」及常見缺失說明
- 三、「醫療器材優良運銷準則」與ISO 13485: 2016



113年食品藥物管理署醫療器材GDP準則稽查缺點分布

醫療器材GDP準則-條文缺點分布圖



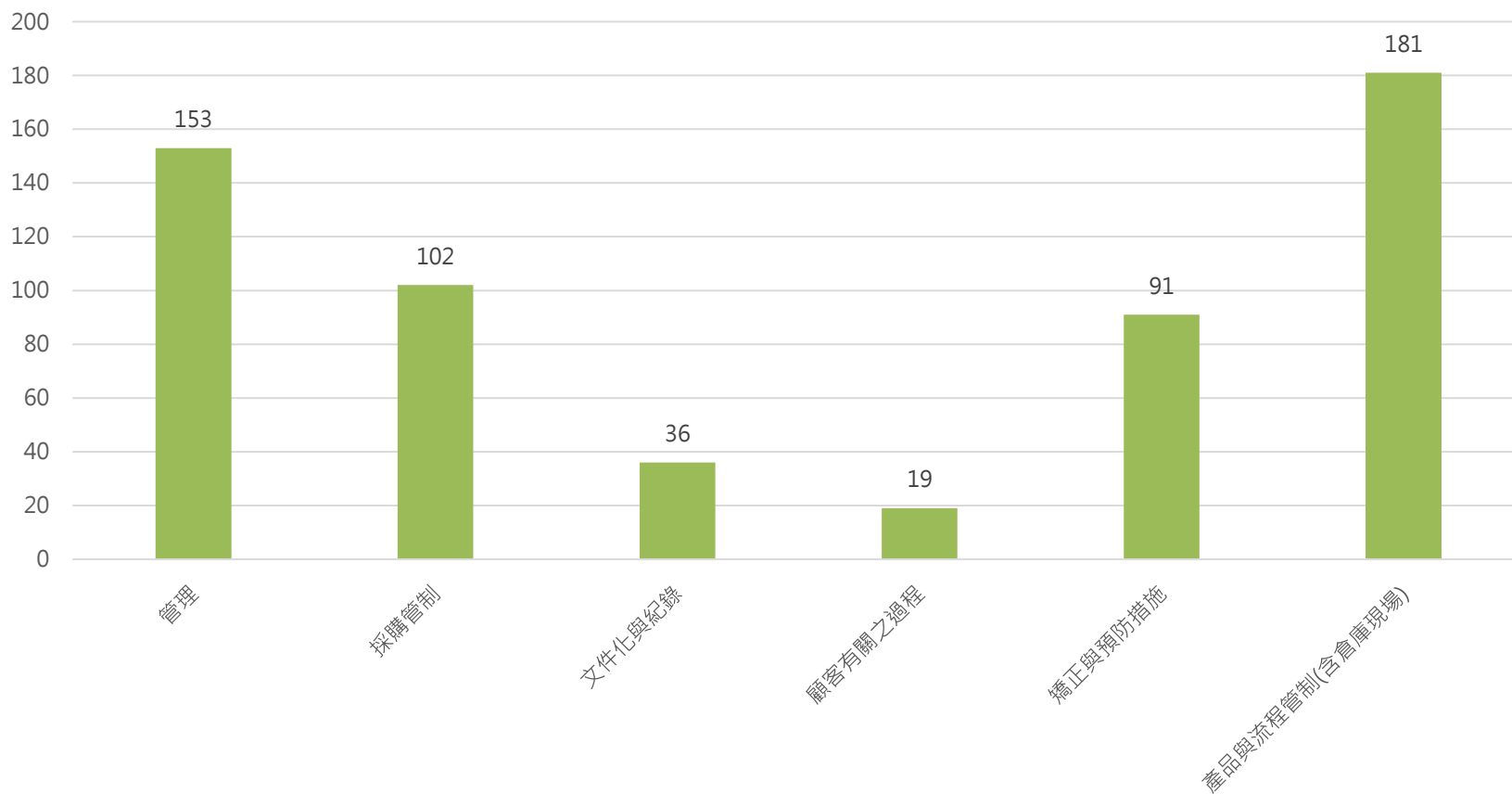
缺失最多之前十五項條文

第5條 運銷系統之委託
第7條 文件管制
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23條 通報、回收及建議性通告
第24條 內部稽核
第27條 產品放行後之不符合產品管制
第28條 矯正措施

113年食品藥物管理署醫療器材GDP準則稽查缺點分布

醫療器材GDP準則-稽查次系統缺點分布圖



「醫療器材優良運銷準則」

第1條 本準則之法律授權依據

GDP條文

第一條 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2條 本準則之規範範圍及參照之國際標準

GDP條文

第二條 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。

「醫療器材優良運銷準則」

第3條 運銷系統之建構	
GDP條文	稽查常見缺失
第三條 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。	1. 查公司內不合格品管理作業、上市後監督管理作業、員工教育訓練作業及管理審查作業，其實際執行流程及方法與公司內程序所規範皆不相符。 2. 品質手冊內容非適用醫療器材優良運銷準則。

「醫療器材優良運銷準則」

第4條 運銷系統之變更	
GDP條文	稽查常見缺失
第四條 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。	1. 查醫療器材運銷品質系統之流程變更作業與權責，發現公司內尚未完整訂定，包括對運銷系統及醫材影響之評估。 2. 新增委外倉儲及運輸作業，惟無留下變更評估相關紀錄。 3. 公司地址搬遷，未留下變更評估相關紀錄。

「醫療器材優良運銷準則」

第5條 運銷系統之委託	
GDP條文	稽查常見缺失
第五條 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。	1. 公司委託外部業者執行倉儲、運輸作業，未明訂須簽訂委託書面契約以及實施監測書面程序。 2. 委託運輸合約書，內容缺少符合醫療器材優良運銷準則之規定。

「醫療器材優良運銷準則」

第6條 運銷系統文件概述	
GDP條文	稽查常見缺失
第六條 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。	1. 品質手冊內容未完整包含醫療器材優良運銷準則之要求。

「醫療器材優良運銷準則」

第7條 文件管制

GDP條文	稽查常見缺失
第七條 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。	1. 查公司已建立運銷系統文件，然未有留存制修訂、發行等紀錄。 2. 查公司電子文件管理系統無防止列印、下載等文件誤用管控措施。 3. 查公司尚未於程序明訂外來文件更新機制、頻率，且外來文件範圍尚未包括醫療器材管理法、醫療器材優良運銷準則、醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材管理法第24條建立醫療器材優良運銷系統之醫療器材品項等。 4. 查公司尚未於文件管理程序明定防止文件毀損或滅失之管制措施。 5. 查外來文件總覽表中仍有已廢止法規未依規定標示過時或不適用。 6. 公司尚未明定失效文件之保存期限。 7. 運銷作業使用表單未納入品質文件列管。 8. 舊版過時文件未依程序加蓋作廢章。 9. 品質文件皆未有審查人簽署，未依程序規定加蓋發行章。 10. 文件總覽表所列文件非最新有效發行之版本。 11. 失效文件保存年限未達醫療器材有效期間。

「醫療器材優良運銷準則」

第8條 紀錄管制	
GDP條文	稽查常見缺失
第八條 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。	1. 查公司內紀錄管制程序未依個人資料保護法訂定並執行記錄機敏健康資訊之保護措施。 2. 公司規定紀錄保存期限從原製造廠放行產品之日期不少於2年，與法規要求不得少於3年並考量醫療器材效期訂定不符。 3. 公司訂定之文件及品質紀錄之保存年限無法滿足植入式產品之要求。 4. 機敏健康資訊之保護措施缺少具體詳細作業流程。 5. 機敏健康資訊之保護範圍未考量醫療器材使用者資訊來源。

「醫療器材優良運銷準則」

第9條 管理代表	
GDP條文	稽查常見缺失
第九條 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。	1. 公司未訂定管理代表職務代理人。 2. 公司管理代表非由最高管理階層指派。 3. 公司未留存管理代表之委任紀錄。 4. 管理代表責任與職權未包含GDP第9條之四項協調及執行醫療器材之回收作業。 5. 未訂定管理代表之職責。

「醫療器材優良運銷準則」

第10條 管理階層審查程序

GDP條文	稽查常見缺失
第十條 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，應製作紀錄並保存。 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。	1. 未依程序規定每年執行管理審查。 2. 管理審查會議記錄僅由管理代表審查，未由最高管理階層審查。(例如：最高管理階層為董事長，而管理代表為總經理) 3. 管理審查會議紀錄，僅有審查輸入之紀錄，未有輸出之紀錄。 4. 管理審查會議輸出之結論及內容不明確，與GDP第10條第3項所列五款要求不同。

「醫療器材優良運銷準則」

第11條 管理階層審查內容

GDP條文	稽查常見缺失
第十一條 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。	1. 查管理審查會議紀錄，其審查內容未針對可能影響運銷系統之變更進行討論，與準則第11條不符。 2. 查管理審查會議紀錄，其審查項目未涵蓋GDP準則所要求11項審查項目。 3. 查管理審查會議紀錄內容僅包含醫材QMS、藥品GDP範圍，未包括醫材GDP管理審查內容。 4. 管理審查會議記錄內容皆未包括公司地址以外之倉庫。 5. 管理審查會議記錄未留下與會人員參加紀錄。

「醫療器材優良運銷準則」

第12條 人員教育訓練

GDP條文

第十二條 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。

稽查常見缺失

1. 廠商教育訓練作業程序未明文規定醫療器材放行人員之職責及其訓練或其資格要求。
2. 調閱內部稽核員之訓練紀錄，經判定人員資格合格，惟公司未有考核紀錄。
3. 專業人員資格(如管理代表、內稽人員、產品放行人員、溫度測繪人員、確效人員以及儀器校正人員之資格)未予以明訂。
4. 專業人員訓練議題與時數之要求未予以明定。
5. 查產品放行人員已留有醫材原廠產品檢查標準培訓(產品允收及退回品再放行)之訓練紀錄，惟未登錄於員工教育訓練表。
6. 未訂定內部講師之資格。
7. 專業資格人員未依公司規劃完訓即從事其資格認定內工作。
8. 公司執行溫度測繪作業，惟其測繪作業人員未留有接受溫度測繪訓練紀錄。

「醫療器材優良運銷準則」

第13條 基礎設施

GDP條文	稽查常見缺失
第十三條 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。	1. 查公司尚未針對冷凍/冷藏溫控系統、運輸車輛、油壓拖板車建立完整保養作業程序並留下紀錄。 2. 查公司尚未針對公司內溫控範圍執行溫度測繪作業並留下紀錄。 3. 查公司之作業環境管理辦法；其溫度測繪評估以倉庫空間大小作為實施測繪與否之依據，而非考量產品溫度保存條件。 4. 抽查公司冷藏庫之溫度測繪報告；其測繪作業方式尚未有明確之統計或科學依據。 5. 查公司已實施溫度測繪作業，然未依測繪結果執行風險評估並決定溫度記錄器擺放位置。 6. 查公司倉庫內日常監控使用溫度記錄器擺放位置，與溫度測繪報告結論指定擺放位置不一致。 7. 查溫度測繪報告倉庫環境溫度為35°C以下，與公司訂定溫度監控作業程序所要求15至25°C不一致。

「醫療器材優良運銷準則」

第13條 基礎設施

GDP條文	稽查常見缺失
第十三條 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。	(續) 8. 查公司倉儲管理辦法、環境管理辦法等，尚未完整制定溫度測繪作業細則如人員、頻率、測繪計畫、測繪報告、風險評估之具體作業方式。 9. 查公司未針對倉庫空調設備系統，建立停電之應變機制及管制措施。 10. 查公司尚未訂定運輸保冷箱、空調系統確效作業程序，執行確效作業並維持紀錄。 11. 查公司已完成空調系統確效作業，然尚未訂定再確效之時機或頻率。 12. 公司蟲鼠防治設備如超音波驅鼠器、捕蚊燈尚未納入設備管制範圍，未明訂更換時機。 13. 溫度測繪作業委外執行，惟溫度測繪計畫及報告書缺少公司人員審核紀錄。 14. 倉儲不斷電系統、倉儲溫度警報暨通訊系統未列管，亦未納入設備控管。 15. 設備保養紀錄表之保養項目與程序要求不一致。

「醫療器材優良運銷準則」

第14條 工作環境條件

GDP條文	稽查常見缺失
第十四條 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、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。	1. 查倉庫之環境參數設定為40°C以下，而現場存放有保存條件為10°C至25°C產品。 2. 倉庫使用溫度記錄器具超標警報通知功能，惟公司仍未明訂溫度記錄頻率及紀錄維持方式。 3. 倉庫環境管理程序書規範倉庫害蟲防治作業，惟現場捕蚊燈及捕鼠籠未留下監控記錄。 4. 查公司倉庫現場有蟑螂、螞蟻聚集，公司亦未評估其蟲害管制方法有效性。 5. 工作環境管制作業程序尚未完整訂定嚙齒動物防治管制措施。 6. 查公司蟲鼠管制檢查紀錄表觀察地點，與實際擺放蟲鼠管制設備地點不一致。 7. 倉儲溫控管理作業未明訂冷凍溫層管制要求。 8. 倉庫現場仍有人員存放未用盡之食物、飲品等，與公司內程序及法規要求不符。運銷之醫療器材，未參照器材標籤及使用說明保存及運輸條件要求，監控溫度度並予以紀錄。 9. 公司未評估連續假期倉庫溫度監控方式。

「醫療器材優良運銷準則」

第15條 顧客溝通	
GDP條文	稽查常見缺失
第十五條 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。	1. 查顧客滿意度調查表，發現公司內未依程序規定，於滿意度調查所得客訴資訊，建立客訴處理單/異常處理單，並提出改善計畫。 2. 查公司尚未於程序文件明訂合約/訂單之變更管制程序。 3. 公司未訂定具體之訂單/合約審查項目。 4. 公司未建立建議性通告之作業流程。 5. 訂單審查內容包括產品之品號、品名、數量、價格、客戶訂單號等，惟未包含運銷條件。

「醫療器材優良運銷準則」

第16條 採購程序及供應商管制

GDP條文	稽查常見缺失
第十六條 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。	1. 查供應商合格清冊未包括委託之物流公司、儀器校驗公司、溫度測繪廠公司以及國外製造醫療器材製造廠等，並留下該供應商評估紀錄。 2. 未評估包裝材料如保麗龍箱、保冷箱、冰寶等對醫療器材品質之影響，適時將其供應商納入管制。 3. 查公司尚未訂定合理第三方外部委託倉儲公司監控頻率機制。 4. 查外部倉庫年度定期績效審核紀錄，未包含GDP第13、14及20條。 5. 查公司年度供應商評估表僅依交易金作為評估對象，而非其服務或產品風險。 6. 查公司供應商後續評估紀錄，評鑑項目包括品質、交期等，未量化各評鑑項目考核允收標準。 7. 查公司供應商後續評鑑項目僅為採購產品進貨檢驗品質、交期，未能適用委託運輸、倉儲等供應商評鑑方式。公司尚未建立初次供應商評估作業流程。 8. 「供應商評估/稽核表」所載評估內容與程序要求評估項目不一致。 9. 未規範供應商評估後不合格廠商之處理程序。

「醫療器材優良運銷準則」

第17條 採購內容與查閱方式

GDP條文	稽查常見缺失
第十七條 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。	1. 查公司未依醫療器材優良運銷準則第17條建立採購作業程序。 2. 查公司尚未於採購作業相關程序訂定供應商實施影響採購要求之變更前應先行通知販賣業者之書面協定要求。 3. 查公司於程序已規定進貨驗收、到貨檢查等作業，然未明訂允收標準。 4. 查公司採購入庫單對應之到貨紀錄驗收表，其所記錄驗收項目與進貨檢驗標準書不一致。 5. 進貨檢驗採抽樣方式進行，惟尚未訂定具科學依據之抽樣標準。

「醫療器材優良運銷準則」

第18條 追溯程序	
GDP條文	稽查常見缺失
第十八條 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。	1. 查運銷紀錄未包括運銷溫度條件、運送地址、收貨人及簽收等資訊。 2. 調閱公司運銷紀錄，查出貨單無法追溯連結至訂購單。 3. 查公司產品追溯管理程序尚未明訂品運銷紀錄應追溯之範圍，以及應保存紀錄為何。 4. 惟查公司尚未於來源與流向追溯作業程序書明訂公司內；及委託倉儲業者產品運銷紀錄追溯之範圍，及具體留存紀錄文件項目。 5. 運銷紀錄未留有運送方式及允收溫度條件等紀錄。

「醫療器材優良運銷準則」

第19條 產品防護程序

GDP條文

第十九條 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。

稽查常見缺失

1. 查公司尚未完整建立接近有效期間之醫療器材從可銷售品庫存移開之機制。
2. 查倉庫現場發現儲存區、零件儲存區、不合格品區等皆未標示，且部分醫療器材直接放置地上亦上不符合GDP第19條要求。
3. 查倉庫內具滴水至產品儲架之情形，且尚未施以適當防護措施。
4. 查倉庫貨架存放產品已逾有效期限，而未從可銷售貨架上移除。
5. 「醫材作業操作指導書」未依據「溫控產品包裝確效作業標準」，明文規定產品防護作業及記錄方式，如「打包裝箱」作業應詳述作業步驟記錄蓄冷劑置入冰箱起迄時間、置入包裝箱預冷之起迄時間。
6. 公司尚未訂定執行運輸作業所需程序文件，包括運輸方式、運輸設備、運輸作業及其紀錄方式。
7. 未明訂接近有效期限或保存期限之時間計算方式為何。
8. 業務人員使用保冷箱及蓄冷劑進行運送，惟未於程序規範保冷箱之配置、蓄冷劑使用及擺放方式等，以確保產品之品質不受儲存、搬運或運輸過程之影響。

「醫療器材優良運銷準則」

第20條 監管與量測設備

GDP條文

第二十條 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。

稽查常見缺失

1. 查公司冷藏、冷凍、室溫倉儲使用之保全公司溫度監測系統尚未依程序要求，識別校正需求並予以管制。
2. 查公司倉庫之溫度計、公司自有之溫控車尚未依儀器檢測管制程序完成校驗作業並留下紀錄。
3. 查公司未建立倉庫溫度監控軟體系統失效應變作業程序。
4. 查公司尚未針對冷藏溫度監控系統之軟體，執行軟體確效作業並留下紀錄。
5. 查公司之環境監控溫溼度紀錄器未於儀器一覽表或儀器履歷表中明定校正允收標準。
6. 查溫度計校正報告書其校正範圍僅針對5.23°C進行單點校正，與實際使用量測範圍溫度15°C至 25°C不符。
7. 查公司溫度記錄器內部校正報告，無法鑑別該溫度記錄器之儀器編號，亦無法確認是實際是屬公司何台溫度記錄器。
8. 查儀器供應商提供校正證書之校正範圍(0°C至15°C)未涵蓋量測範圍(18至40°C)，且公司未評估該證書可追溯至國家或國際標準。
9. 委託校正報告未留下公司內人員之審查及判定紀錄。
10. 尚未建立公司內標準化儀器校正標籤，並納入品質文件列管。

「醫療器材優良運銷準則」

第21條 顧客要求符合性資訊	
GDP條文	稽查常見缺失
第二十一條 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。	1. 未書面訂定客戶要求符合性之資訊蒐集及使用方法之措施。 2. 尚未藉由所蒐集之客戶要求符合性之資訊辦理運銷系統有效性之評估。

「醫療器材優良運銷準則」

第22條 申訴處理	
GDP條文	稽查常見缺失
第二十二條 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。	1. 客訴管理程序未針對持有醫療器材許可證之產品有關客訴，規定與原製造廠協調原因鑑別、調查、採行之矯正措施之作業流程，確認矯正措施有效性方予以結案。 2. 客訴管理程序未完整界定申訴調查與後續處理之作業、權責與紀錄等規定。 3. 客訴管理程序未明訂業者應將申訴調查結果或所採行之改善措施提供予相關機關或機構。 4. 查公司所客戶申訴紀錄單，皆未依GDP準則第28條導入矯正措施。 5. 查公司客訴作業流程未完整考量並決定與受託儲存、運輸業者接獲客戶申訴時，其權責與分工作業方式。 6. 客訴處理紀錄未進行原因調查並採行改善措施。

「醫療器材優良運銷準則」

第23條 通報、回收及通告發布

GDP條文	稽查常見缺失
第二十三 條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。	1. 產品回收管理程序內容未依據醫療器材嚴重不良事件通報辦法敘明台灣通報作業要求（如醫療器材嚴重不良事件之定義、醫療器材商通報要求），並依據醫療器材回收處理辦法更新回收作業要求(如危害等級、定義、回收時限)。 2. 查公司尚未執行年度醫療器材模擬回收作業。 3. 僅建立模擬回收計畫，而未實施模擬回收作業並完成報告。 4. 模擬回收報告書所載內容與回收計畫書無法對應。

「醫療器材優良運銷準則」

第24條 內部稽核

GDP條文	稽查常見缺失
第二十四 條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。	1. 查公司年度內部稽核計畫；其檢查內容依據ISO13485及QMS，未納入「醫療器材優良運銷準則」條文。 2. 查公司年度內部稽核計畫；其稽核人員與受稽核代表為同一部門，稽核自身職掌部門工作，未有獨立性。 3. 查年度內部稽核之缺失改善報告，發現公司內尚未依內部稽核程序之規定，維持相關後續追蹤之紀錄。 4. 查公司年度內部稽核紀錄；受稽核部門未完整涵蓋所有運銷作業相關部門。 5. 公司訂有內部稽核作業程序，惟尚未訂定內部稽核使用之稽核計畫、稽核表單等。 6. 公司內部稽核活動未訂定稽核計畫。 7. 內部稽核缺失改善報告，惟缺少原因分析、查證報告等。 8. 內部稽核範圍未涵蓋公司其他縣市區域自行設立倉庫。 9. 內部稽核記錄未能鑑別稽核地點。

「醫療器材優良運銷準則」

第25條 鑑別及管制不符合產品

GDP條文	稽查常見缺失
第二十五 條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。	1. 查倉庫現場未設有不合格品/不良品隔離區，未符合公司所訂定不合格品管制程序要求。 2. 不合格品區所隔離產品未有標示，且無法確認屬進貨不良品、客退品或是過期品，與程序書要求須鑑別產品不合格品狀態不一致。

「醫療器材優良運銷準則」

第26條 不符合產品處理方式

GDP條文	稽查常見缺失
第二十六條 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。	1. 查公司進貨、客戶退貨之不合格產品，尚未針對其不合格進行原因分析，去除不合格或防止誤用，並留存不符合品管制作業記錄。 2. 未訂定特殊採用方式為產品之使用、放行或允收作業流程，及權責人員職責。

「醫療器材優良運銷準則」

第27條 產品放行後之不符合產品管制	
GDP條文	稽查常見缺失
第二十七條 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。	1. 查公司內尚未完整訂定建議性通告之發布與實施書面程序。 2. 查公司之客戶退貨程序，尚未建立有關客戶退回之產品須經原廠或其授權之評估之放行作業流程。 3. 查公司尚未完整訂定退回產品，經判定後報廢之後續相關作業流程。

「醫療器材優良運銷準則」

第28條 矯正措施	
GDP條文	稽查常見缺失
第二十八條 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，及品質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。	1. 矯正預防措施程序書規範公司內矯正及預防處理程序，惟未依GDP第28條規範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，且未維持相關的紀錄。 2. 矯正預防措施程序書未明訂矯正措施之啟動機制及相關作業流程。 3. 查公司該年度之客訴處理單，未依GDP準則第28條要求，將其客訴納入矯正措施範圍。 4. 矯正措施報告內容缺少原因分析、矯正措施有效性審查等。 5. 外部稽核所開立之缺失未導入矯正措施，與公司程序要求不符。

「醫療器材優良運銷準則」

第29條 預防措施	
GDP條文	稽查常見缺失
第二十九條 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，及品質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。	1. 矯正預防措施程序書規範公司內矯正及預防處理程序，惟未依GDP第29條規範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，且未維持相關的紀錄。 2. 矯正預防措施程序書尚未明訂預防措施之啟動機制及相關作業流程。



「醫療器材優良運銷準則」

第30條 實施日期
GDP條文
第三十條 本準則自中華民國一百十年五月一日施行。



內容

- 一、「醫療器材優良運銷準則」沿革與結構
- 二、「醫療器材優良運銷準則」及常見缺失說明
- 三、「醫療器材優良運銷準則」與ISO 13485:2016



「醫療器材優良運銷準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材優良運銷準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第3條	4.1 General requirements (4.1.1 -4.1.3)
第4條	4.1 General requirements (4.1.4)
第5條	4.1 General requirements (4.1.5)
第6條	4.2.1 General, Documentation requirements
第7條	4.2.4 Control of documents
第8條	4.2.5 Control of records
第9條	5.5.2 Management representative
第10條	5.6.1 General, Management review 5.6.3 Review output

「醫療器材優良運銷準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材優良運銷準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第11條	5.6.2 Review input
第12條	6.2 Human resources
第13條	6.3 Infrastructure
第14條	6.4 Work environment and contamination control
第15條	7.2.3 Communication
第16條	7.4.1 Purchasing process
第17條	7.4.2 Purchasing information
第18條	7.5.8 Identification 7.5.9 Traceability
第19條	7.5.11 Preservation of product
第20條	7.6 Control of monitoring and measuring equipment



「醫療器材優良運銷準則」與 ISO 13485:2016

醫療器材優良運銷準則要求項目	ISO 13485:2016章節
第21條	8.2.1 Feedback
第22條	8.2.2 Complaint handling
第23條	8.2.3 Reporting to regulatory authorities
第24條	8.2.4 Internal audit
第25條	8.3.1 General, Control of nonconforming product
第26條	8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery
第27條	8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery
第28條	8.5.2 Corrective action
第29條	8.5.3 Preventive action



謝謝聆聽 敬請指教



工研院光復院區 量測技術發展中心