

我國醫療器材商優良運銷作業管理現況分析

陳緯綾 廖皓安 邱文鏐 謝綺雯 陳映樺 遲蘭慧

衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組

摘 要

為精進醫療器材運銷過程之品質管理效能，將醫療器材品質管理制度延伸至整個醫療器材生命週期，確保醫療器材於出廠後之品質得以維持，衛生福利部食品藥物管理署積極推動實施醫療器材優良運銷作業(Good Distribution Practice, GDP)，於110年3月18日公告訂定「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」，並於同年4月13日公告「醫療器材優良運銷準則」，自110年5月1日起與醫療器材管理法同步上路施行，開始執行GDP符合性檢查。本研究分析GDP管理現況，及檢查所見缺點樣態，至113年底為止，共計331家業者通過GDP符合性檢查並取得運銷許可，常見缺點項目以產品與流程管制及管理系統為主。食藥署將持續監督管理，並優化後續管理措施，以維護國人使用醫療器材品質與安全。

關鍵詞：醫療器材、優良運銷作業、醫療器材優良運銷準則

前 言

國際上醫療器材品質不良事件時有所聞，為確保醫療器材之品質，在製造廠端須符合嚴謹之品質管理系統要求；延續至銷售端，則須確保在儲存、運輸與配送等過程，其品質及包裝完整性得以維持。

因醫療器材種類繁多，產品特性亦有所差異，加之業者經營方式、分級管理模式等因素，為因應國際醫療器材管理法規快速變化，並精進國內醫療器材管理制度，醫療器材管理法規單獨立法以符合管理面及產業面需求，新制定之「醫療器材管理法」於109年1月15日經總統公布，納入醫療器材優良運銷系統相關要求，並自110年5月1日起施行⁽¹⁾。

為確保醫療器材於製造廠交付後至銷售

端之品質得以維持，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)持續推動醫療器材商落實醫療器材優良運銷作業(Good Distribution Practice, GDP)要求，期使我國醫療器材管理制度可涵蓋設計、製造至銷售之完整生命週期，確保可提供品質優良之醫療器材，保障民眾健康安全。

目的與策略

一、我國醫療器材GDP推動歷程

醫療器材之運銷作業為醫療器材供應鏈及生命週期中重要之一環，食藥署自103年起即開始推動醫療器材運銷管理制度，規劃辦理「醫療器材符合優良運銷準則管理制度及推廣計畫」(下稱GDP推廣計畫)，持續蒐集國際間

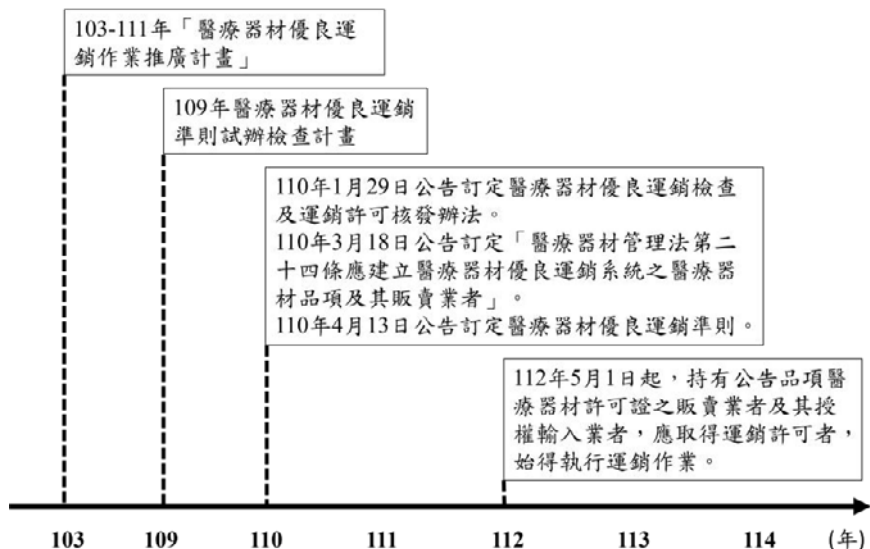
醫療器材運銷作業管理要求，另參考藥品運銷管理措施，擬定醫療器材優良運銷各項管理規定，於109年預告「醫療器材優良運銷準則(GDP準則)」草案，經收集各方意見，於110年4月13日公告「醫療器材優良運銷準則」，並於同年5月1日與醫療器材管理法同步施行⁽²⁾。

為落實醫療器材GDP管理，食藥署依據風險管理原則並經專家學者討論，擇定納管之對象為持有風險程度較高之醫療器材許可證販賣業者，及被授權輸入之販賣業者；前述風險程度較高之醫療器材品項，主要依據產品風險及溫度敏感度等進行綜合考量，包含第三等級植入式醫療器材、體外診斷試劑及第二等級植入式之骨釘骨板等，並於110年3月18日公告「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」⁽³⁾，自112年5月1日起，領有公告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，應建立醫療器材優良運銷系統，符合醫療器材優良運銷準則，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可⁽³⁾。

二、GDP符合性檢查

為規劃醫療器材優良運銷系統符合性管理措施及執行方式，食藥署於109年辦理「醫療器材優良運銷準則試辦檢查計畫」，由業者自願參與試辦檢查，依據醫療器材優良運銷準則(草案)之要求執行現場檢查，後續並依試辦檢查之結果，進行檢查流程之調整及優化，以提升檢查綜效。食藥署於110年1月29日公告訂定「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」⁽⁴⁾，並自110年5月1日醫療器材優良運銷準則施行日起，接受醫療器材商主動提出GDP符合性檢查申請，至於持有公告品項之醫療器材商及其授權輸入之醫療器材販賣業者，則應於112年5月1日前取得GDP運銷許可，相關措施之推動及施行歷程如圖一所示。

此外，為提升案件之辦理時效及響應智慧政府服務、綠能環保與數位化趨勢，食藥署「醫療器材品質管理申請平台」(下稱申請平台)於110年8月新增「醫療器材優良運銷準則(GDP)申請作業」功能，並於112年1月1日全



圖一、我國醫療器材GDP推動及施行歷程

面啟用。透過申請平台之線上申請、派案及審查等功能，申請業者可即時、便捷提交申請資料，審查進度也公開且便於追蹤，提升案件辦理行政效率與品質。

結果與討論

一、我國醫療器材GDP之規範

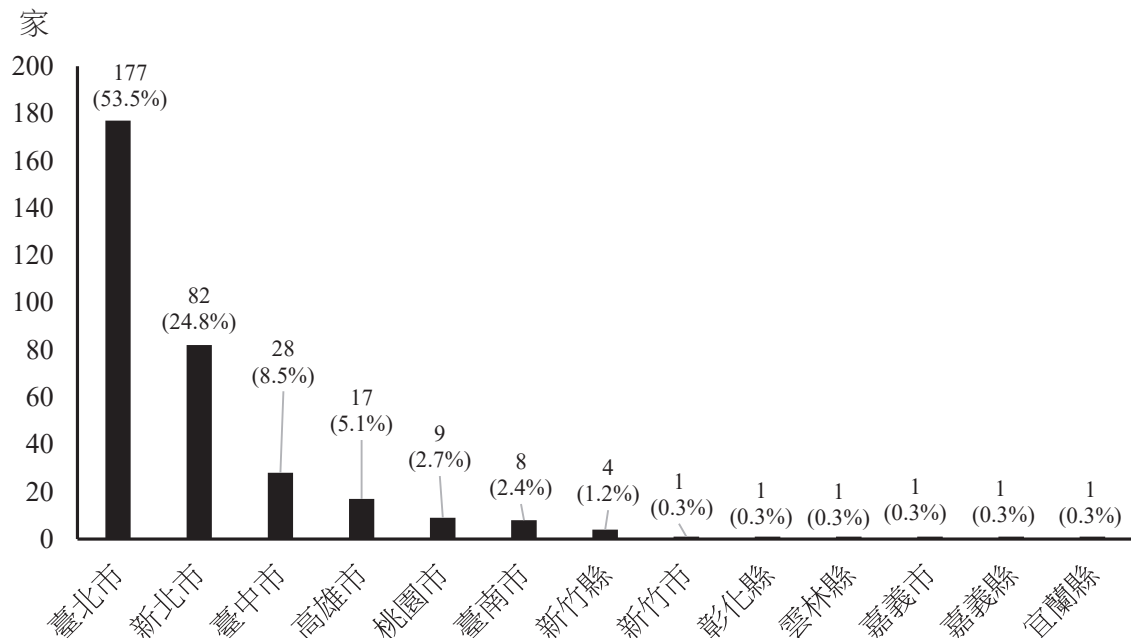
醫療器材運銷作業之管理，主要是依據醫療器材管理法、醫療器材優良運銷準則等相關規定執行。醫療器材優良運銷準則係參考醫療器材品質管理系統(ISO13485)、藥物優良製造準則及國際相關標準(WHO TRS961 Annex9)⁽⁵⁾訂定，共計30條條文，管理範疇區分為6大系統，包含「品質管理」、「採購管制」、「文件化與紀錄」、「顧客有關之過程」、「矯正與預防措施」及「產品與流程管制」等，涵蓋整個運銷流程相關之管理事項，各系統之管理重點摘要羅列如表一。

二、取得醫療器材GDP之醫療器材商統計分析

食藥署於110年5月1日醫療器材優良運銷準則施行後，開始接受業者提出醫療器材優良運銷系統符合性檢查申請案，核定之運銷作業活動包括輸入(含授權輸入)、儲存、運輸及銷售，至113年底為止，計有331家業者通過醫療器材優良運銷系統符合性檢查並取得運銷許可，取得GDP許可之醫療器材商相關分析統計如下：

(一)醫療器材商登記地點分布統計

取得運銷許可之醫療器材商，依登記地址之縣市別進行統計分析，發現主要分布於臺北市(177家，約53.5%)，其次為新北市(82家，約24.8%)、臺中市(28家，約8.5%)、高雄市(17家，約5.1%)、桃園市(9家，約2.7%)及臺南市(8家，約2.4%)等(圖二)。依結果可見，取得運銷許可之醫療器材商主要集中於北部地區，尤以臺北



圖二、已取得醫療器材運銷許可之醫療器材商登記地點分布統計

表一、醫療器材優良運銷準則各次系統之管理重點

系統	醫療器材優良運銷準則條文	管理重點
品質管理	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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材商應建立書面化之運銷管理系統，相關活動應予以規範及記錄；另流程之訂定及變更應評估對運銷系統及醫療器材的影響。 2. 醫療器材商應設置管理代表，及其職務代理人，並書面訂定管理代表之職責。 3. 醫療器材商應以書面訂定管理階層審查之程序及審查項目，並由最高管理階層依據規定，定期執行審查。 4. 醫療器材商應明訂專業人員及資格，規劃並辦理相關教育訓練，另據此執行訓練有效性評估及資格審查。 5. 醫療器材商應定期執行內部稽核，稽核項目及內容須涵蓋GDP條文及完整運銷系統；另稽核人員不得稽核自身部門或業務。
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材商於委託其他業者執行運銷活動時，應簽訂書面契約並實施監測，確保流程符合契約、法規及GDP規定。 2. 醫療器材商應書面訂定運銷系統中採購之產品或服務，及其供應商之管理要求，以確保提供符合使用者要求之醫療器材。
文件化與紀錄	第7條文件管制 第8條紀錄管制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材商應以書面方式訂定運銷系統相關之文件，包含其制修訂、審查、核定、保存及變更等要求。 2. 醫療器材商應以書面方式訂定運銷系統相關紀錄之管理要求，包含保存期限及機敏資料管制等。
顧客有關之過程	第15條顧客溝通	醫療器材商應以書面訂定客戶溝通事項，如產品資訊、運銷條件、客戶詢問或訂單處理修改、客戶回饋等作業。
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材商應以書面方式訂定客戶要求符合性之資訊蒐集及使用的方法；另亦須訂定客戶申訴之調查及管理作業等要求。 2. 醫療器材商應以書面方式訂定放行後之不符合情形之要求及管理作業，包含建議性通告、通報、回收等。 3. 醫療器材商應訂定書面要求，規範並管制產品或運銷系統不符合情形時，採取矯正及預防措施。
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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 醫療器材商應訂定書面流程，規範並管制運銷系統之基礎設施、工作環境及產品防護要求等；另使用之相關監管及量測設備，須執行相關校正或查證。 2. 醫療器材商應訂定書面要求，管理產品及運銷系統之來源及流向等追溯作業。 3. 醫療器材商應訂定書面流程，規範並執行不符合產品之鑑別及管制等措施。

市為最，占總數超過一半(約53.5%)，新北市亦占有一定比例(約24.8%)，兩地合計即達近八成，顯示出雙北地區在高風險醫療器材供應方面的優勢，亦可能與該區域醫療院所密度高、醫療需求大且為國內

主要工商活動集中地有關。

(二)運銷作業活動統計

取得運銷許可之醫療器材商，依核定之運銷作業活動進行統計分析，發現主要之作業活動類型為銷售作業(304家，約

表二、已取得運銷許可之醫療器材商，核定之作業活動樣態

運銷許可作業內容(可複選)	家數	百分比
輸入(含授權輸入)	255	77.0%
儲存	199	60.1%
運輸	145	43.8%
銷售	304	91.8%

91.8%)，其次為輸入作業(包含授權輸入共255家，約77.0%)、儲存作業(199家，約60.1%)及運輸作業(145家，約43.8%)，顯示持有醫療器材運銷許可之販賣業者，其管理模式多包含銷售、輸入及儲存作業，運輸作業則主要採委託其他業者執行(表二)。

(三)醫療器材貯存場所統計

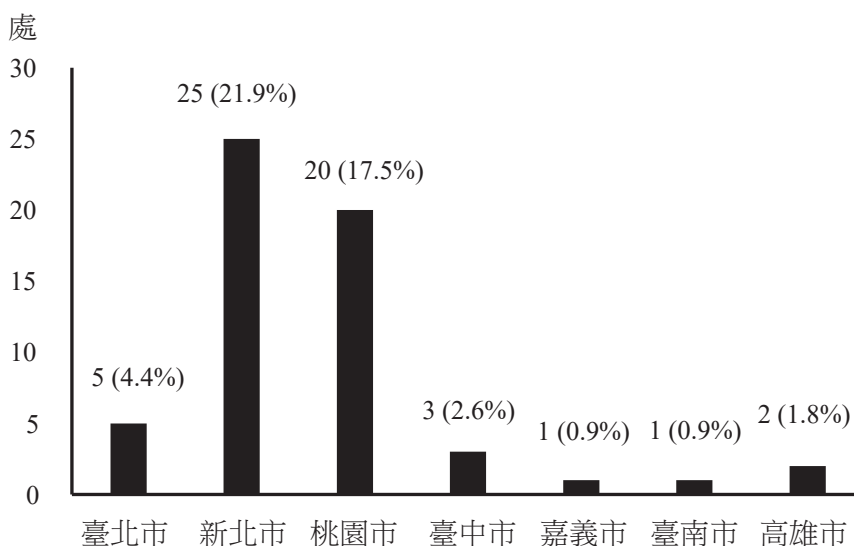
取得運銷許可之醫療器材商，依核定之貯存場所屬自行管理或委外執行之情形進行統計分析，發現主要採委外儲存(113家，約34.1%)、登記地址內自行儲存(112家，約33.8%)及登記地址外自行儲存(92家，約27.8%)等樣態，少數業者未申請貯存場

表三、已取得運銷許可之醫療器材商，核定之貯存場所樣態

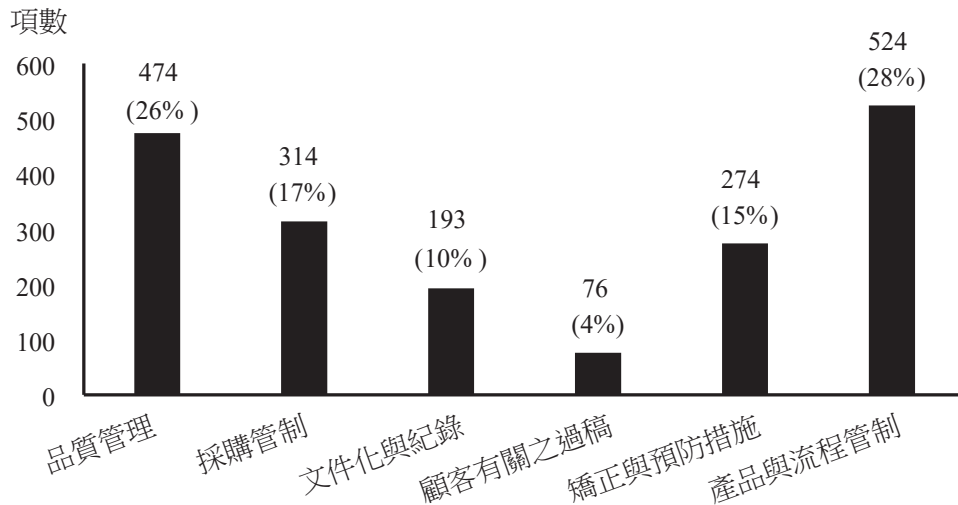
貯存場所情形(可複選)	家數	百分比
自行 於登地址內自行執行儲存作業	112	33.8%
儲存 於登地址外自行執行儲存作業	92	27.8%
委外 儲存	113	34.1%
未申請貯存場所	26	7.9%

所(26家，約7.9%)(表三)。結果顯示，醫療器材商在貯存場所管理方式上，自行儲存比例(61.6%)遠大於委外儲存(34.1%)，顯示業者較偏好自行管理儲存設施；而在醫療器材商自行儲存的情形中，將貯存場所設於販賣業登記地址的比例略高於設於登記地址外，顯示業者偏好儲存設施與營運地點連結，而部分未申請貯存場所之業者主要為僅執行輸入或授權輸入作業，其業務型態未涉及實際儲存環節。

進一步分析57處已通過GDP檢查取得運銷許可之委外貯存場所，主要位於新北市(25處，44%)，其次則為桃園市(20處，



圖三、已取得運銷許可之貯存場所，區域分布情形



圖四、GDP符合性檢查各系統發現不符合情形分析

35%)(圖三)，貯存場所的分布與醫療器材商之分布情形(主要為臺北市及新北市)略異，新北市與桃園市具較多的GDP貯存場所，可能與兩地地理環境(如工業區、都會區、港口及機場等)及物流優勢有關。

三、GDP符合性檢查申請案之缺點統計

依申請平台檢查結果資料顯示，至113年底，共計開立1,866項缺點，經本研究彙整分析發現業者最常出現不符合之情形為「產品與流程管制」系統(共計開立524項缺點)，其次為「管理」系統(共計開立474項缺點)，再其次為「採購管制」系統(共計開立314項缺點)(圖四)。彙整各系統開立缺點之不符合情形，摘要羅列如表四；由常見缺點情形顯示，「產品與流程管制」缺點樣態主要為貯存場所環境管控未落實與未依產品特性進行環境監控；而「品質管理」系統為專業資格人員訓練機制未落實及內部稽核未完整，其餘系統則多為醫療器材商未依醫療器材優良運銷準則要求完整訂定書面之管制作業；這些常見之不符合情形，將作為食藥署後續規劃相關說明會或教育訓練

時，擬定加強宣導方向或訓練內容之參考。

結論與展望

隨著全球化的趨勢，醫療器材供應鏈樣態日益複雜，醫療器材商之運銷流程也更為多樣化，醫療器材運銷系統的管理更見其重要性。考量醫療器材之管理範疇及業者多元化經營模式，均與藥品產業特性頗具差異，我國已將醫療器材管理法規獨立於藥事法之外，訂定並公布醫療器材管理法及相關準則規定，更隨國際潮流將醫療器材優良運銷準則納入法規管理範疇。醫療器材優良運銷準則業於110年5月1日與醫療器材管理法同步施行，並啟動醫療器材優良運銷準則符合性檢查，未來可續依風險評估結果，持續精進符合性檢查之管理措施，強化我國對於醫療器材商運銷系統之管理機制。

另藉由申請平台之建置，案件申請及辦理方式由紙本調整為電子化，可減少申請案送件時大量紙本文件準備與傳送之不便，也可提升申請案件之辦理綜效，另外還可將案件辦理情形進行相關統計分析，可作為食藥署後續管理

表四、醫療器材GDP符合性檢查常見缺點

系統	常見缺點
產品與流程管制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公司尚未針對作業環境或貯存場所中須執行溫度管控區域，執行溫度測繪作業並留下紀錄；或未依執行運銷作業之醫療器材特性，進行環境之風險評估與監控作業。 2. 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。 3. 公司尚未訂定運輸保冷箱、空調系統等影響運銷作業之相關基礎設施確效作業程序，亦未執行確效作業並留有紀錄。 4. 公司尚未明訂工作環境或貯存場所之溫度管制要求。 5. 公司尚未明訂各項運銷流程紀錄之追蹤或追溯原則，如出貨單資訊無法連結對照至訂購單。 6. 公司用於溫度監測之溫度計，其校正方式僅採單點校正；另校正範圍未完整涵蓋實際使用之量測範圍。
品質管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公司尚未明訂專業人員資格(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)、訓練議題與時數之要求；另亦未明訂內部講師之資格要求。 2. 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；或內部稽核員之訓練紀錄，經判定人員資格合格，惟未留有考核評估等相關紀錄。 3. 公司年度內部稽核紀錄中，受稽核部門未完整涵蓋所有運銷作業相關部門；另亦未包含公司於其他縣市設立之倉庫。 4. 管理審查會議紀錄中，審查範圍未涵蓋GDP準則所要求應審查之所有項目。 5. 公司尚未訂定管理代表職務代理人。 6. 公司內未完整訂定醫療器材運銷品質系統之流程變更作業與權責，包括對運銷系統及醫材影響之評估；另新增委外倉儲及運輸作業，惟未留下變更評估相關紀錄。
採購管制	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公司委託外部業者執行倉儲、運輸作業，惟未明訂須簽訂委託書面契約及實施監測等相關書面程序。 2. 公司之供應商合格清單，未包括委託之物流公司、儀器校驗公司、溫度測繪公司及國外製造醫療器材製造廠等，亦未留有該些供應商之評估紀錄。 3. 公司於程序內已規定進貨驗收、到貨檢查等作業，然未明訂允收標準。 4. 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。 5. 公司尚未訂定合理之第三方外部委託倉儲公司監控頻率機制。
矯正與預防措施	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公司尚未依據醫療器材管理法、醫療器材嚴重不良事件通報辦法、醫療器材回收處理辦法之規定，訂定建議性通告、通報或回收等相關作業流程。 2. 公司尚未依據規定執行年度醫療器材模擬回收作業。 3. 公司之矯正措施報告未包含原因分析、矯正措施有效性審查等資訊；另未依GDP第28、29條中，矯正或預防措施無抵觸法規，及不減損醫療器材安全與性能之查證等要求，並留下相關紀錄。 4. 公司尚未明訂客戶之退回產品，判定後續再放行或報廢等相關流程之評估依據、審查原則及製造廠授權等相關要求。 5. 公司尚未明訂客戶要求符合性之資訊蒐集，及據此執行運銷系統有效性評估之要求；另尚未明訂客戶申訴調查及後續處置作業、審查權責、紀錄管理，及依情形將資訊提供予相關機關或機構等規定。
文件化與紀錄	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公司尚未明定防止文件毀損或滅失之管制措施。 2. 公司尚未明訂外來文件更新流程及頻率，且醫療器材相關法規、公告或標準(如醫療器材管理法、醫療器材優良運銷準則、醫療器材嚴重不良事件通報辦法等)尚未納入外來文件進行管理。 3. 公司尚未依個人資料保護法訂定並執行紀錄內機敏健康資訊之保護措施。 4. 公司訂定之文件及品質紀錄之保存年限，無法滿足執行運銷之醫療器材(含植入式產品)之要求。 5. 運銷作業使用之表單，尚未納入品質系統文件列管。
顧客有關之過程	<ol style="list-style-type: none"> 1. 公司尚未明訂具體之訂單或合約之審查項目、審查人員及客戶要求符合性等，或審查內容未包含運銷條件。 2. 公司尚未明訂合約/訂單之變更管制程序。 3. 公司尚未依據規定留有訂單審查紀錄；或審查項目與程序規定不一致。

措施優化之參考。

統計實地查核所見不符合情形，以「產品與流程管制」系統及「品質管理」系統為主，其中缺點樣態主要為貯存場所環境管控未落實及未針對產品特性進行環境監控，管理部分缺點樣態主要為專業資格人員訓練未落實；有鑑於此，食藥署將持續辦理業者說明會宣導相關法規要求，規劃辦理業者教育訓練活動，協助業者提升其運銷系統軟硬體效能，強化品質管理系統運作效率。以期透過主管機關持續監督及業者自主管理之公私協力，共同維護國人使用醫療器材之品質。

參考文獻

1. 總統府公報。2010。醫療器材管理法。109
2. 衛生福利部。2021。訂定「醫療器材優良運銷準則」。110年4月13日衛授食字第1101101273號公告。
3. 衛生福利部。2021。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。110年3月18日衛授食字第1091107544號公告。
4. 衛生福利部。2021。訂定「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」。110年1月29日衛授食字第1091108109號公告。
5. WHO。2011。TRS 961 - Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products。

年1月15日第7464號公報。

Analysis of the Current Situation of GDP Management System for Medical Devices in Taiwan

WEI-LING CHEN, HAO-AN LIAO, WEN-HSIU CHIU, CHI-WEN HSIEH,
YING-HUA CHEN AND LAN-HUI CHIH

Division of Quality Compliance and Management, TFDA, MOHW

ABSTRACT

To enhance the effectiveness of quality management during the distribution phase of medical devices, Taiwan has extended its regulatory framework to cover the entire lifecycle of medical devices, thereby ensuring product quality is maintained from post-manufacturing through end use. On April 13, 2021, the Ministry of Health and Welfare announced the implementation of the “Regulations of Medical Device Good Distribution Practice” (GDP) and began conducting GDP compliance inspections on the same day. This study aimed to evaluate the current status of GDP inspections in Taiwan as of the end of 2024. According to official data, a total of 331 medical device distributors have passed GDP inspections and received regulatory approval for distribution. The most frequently identified non-compliance issues were associated with subsystems related to product and process control and management. These findings can serve as a valuable reference for the TFDA in further advancing GDP implementation, enhancing compliance oversight, and ultimately contributing to public health protection and the safe use of medical devices.

Key words: Medical Device, Good Distribution Practice, GDP