

醫療器材優良流通規範 (草案)

目錄

	頁碼
第一章、總則.....	2
第二章、品質管理系統.....	3
第三章、管理階層責任.....	4
第四章、資源管理.....	5
第五章、產品實現.....	6
第六章、量測、分析及改進.....	8

壹、總則

- 一、醫療器材之製造需符合優良製造規範之規定，製造業者將產品交付販賣業者執行後續儲存與運送到使用者，在運銷過程中，產品品質可能會受外在環境因素之影響而增加產品風險，包括儲存條件、運輸工具、氣候狀況、人員搬運以及產品流向之追溯性等。為確保醫療器材在輸入業者、經銷商或藥局的運銷活動能維持原製造業者所規定之產品品質，食品藥物管理署特訂定本《醫療器材優良流通規範》，供醫療器材販賣業者遵循，確保醫療器材之品質於出廠之後不會在儲存、運輸與配送過程中減損，並維持其追溯性，掌握產品流向，並協助衛生主管機關杜絕不良與仿冒醫療器材流入市場，使醫療器材品質管理制度涵蓋整個產品生命週期，以提供民眾品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全。
- 二、本規範適用於醫療器材販賣業者，為提供醫療器材販賣業者執行產品搬運、儲存、防護、交貨、銷售等通路管理活動之參考，醫療器材販賣業者亦需遵循藥事法、醫療器材管理辦法等相關法規之規定。

貳、品質管理系統

一、醫療器材販賣業者應以書面建立、實施及維持品質管理系統，並持續、有效地實施本規範之要求。

當醫療器材販賣業者向供應商採購產品時，對於所有可能影響產品符合品質管理系統要求之全部或部份流程，應確保對該採購流程之管制。

二、品質管理系統文件包括下列事項：

- (一)本規範所要求之書面程序。
- (二)醫療器材販賣業者維持其品質管理系統流程之規劃、運作及管制所需文件、紀錄。
- (三)其他依中央衛生主管機關要求需具備之文件。

三、醫療器材販賣業者應建立書面紀錄文件之管制程序，包括以下事項：

- (一)審查、核可文件之適當性後予以發行。
- (二)必要時，審查與更新文件，並重新核定之。
- (三)鑑別文件之變更與最新版本之狀態。
- (四)在使用場所備妥適用之文件。
- (五)確保文件易於閱讀與鑑別。

(六)鑑別外來原始文件並管制其分發。

(七)防止誤用失效文件，如有必要保留此等文件時，應予適當鑑別。

(八)應保存至少一份失效之管制文件，並明定其保存期限。該期限

應確保在原製造業者所規定之醫療器材有效期間內，可取得此

醫療器材運銷之文件，且不得少於紀錄文件或相關法規要求所

規定之保存期限。

參、管理階層責任

一、醫療器材販賣業者最高管理階層應定期審查其品質管理系統，以

確保其持續之適用性、適切性及有效性。該項審查應包括評估改

進之機會及所需之品質管理系統變更。

二、管理階層審查之輸入應包括下列資訊：

(一)稽核之結果。

(二)顧客回饋。

(三)流程績效與產品符合性。

(四)預防與矯正措施之狀態。

(五)先前管理階層審查之跟催措施。

(六)可能影響品質管理系統之變更。

(七)改進建議。

(八)增修之法令要求。

三、管理階層審查之輸出應包括下列相關事項之任何決定與措施：

(一)品質管理系統及其流程有效性之改進。

(二)顧客要求有關產品之改進。

(三)資源需求。

肆、資源管理

一、醫療器材販賣業者應鑑定影響產品品質工作之人員，且對於負責相關業務人員應進行教育、訓練、技能培訓並評估其有效性，確保執行影響產品品質工作之人員得以勝任其工作，該紀錄應予以保存。

二、醫療器材販賣業者應依據原製造業者之規定要求，提供及維持符合產品要求所需之基礎設施。

基礎設施應包括下列事項：

(一)建築物、工作空間及相關之設施。

(二)支援服務（如運輸或通訊）。

醫療器材販賣業者應以書面建立維護活動之要求及其實施頻率。

前項維護紀錄應予以維持。

三、醫療器材販賣業者應依據原製造業者規定要求，管理符合產品要求所需之作業環境，包括採取下列措施：

(一)若人員與產品或作業環境之接觸會導致產品品質有不利影

響，醫療器材販賣業者應建立對人員健康、清潔及服裝之書面要求。

(二)若作業環境條件對產品品質產生不利影響，醫療器材販賣業者應建立作業環境條件書面要求，並監管與管制作業環境條件之書面程序或說明。

(三)為防止對其他產品、工作環境或人員造成污染，醫療器材販賣業者應於必要時以書面建立管制受污染或易受污染之產品之特殊安排。

伍、產品實現

一、醫療器材販賣業者應建立書面程序，以確保產品符合規定之要求。醫療器材販賣業者應以供應者提供其所規定之產品之能力為基礎，評估並選擇之。醫療器材販賣業者應制定選擇、評估及重新評估之準則。評估結果與評估所引起之任何必要措施之

紀錄應予維持。

二、 醫療器材販賣業者應於產品運銷過程，依據原製造業者規定要求之方法識別產品，並建立書面之產品識別程序。

三、 醫療器材販賣業者應依據原製造業者規定要求，建立追溯性之書面程序。該程序應規定產品追溯性之範圍與所要求之紀錄。當有原製造業者規定追溯性要求時，醫療器材販賣業者應管制並記錄產品之獨特標識。

四、 醫療器材販賣業者應維持植入式醫療器材銷售以及運輸包裹收貨人之姓名與地址之紀錄，以便追溯與檢查所需。

五、 醫療器材販賣業者應依據原製造業者之規定要求，建立產品防護之書面程序或作業說明，以確保產品在內部處理和交運到預定地點期間之符合性。

該等防護應包括鑑別、搬運、包裝、儲存與保護。產品之組成部分應適用防護之規定。

醫療器材販賣業者應依據原製造業者規定要求，建立書面程序或作業說明，以管制有架儲期限或特殊儲存條件要求之產品，該等特殊儲存條件應予以管制並記錄。

陸、量測、分析及改進

一、醫療器材販賣業者應對產品或服務是否已符合顧客要求之資訊進行監管，以作為對品質管理系統績效之量測之一。

醫療器材販賣業者應決定獲取與利用該等資訊之方法。

醫療器材販賣業者應建立書面之回饋系統以提供品質問題之早期警示，並納入矯正與預防措施流程。

醫療器材販賣業者應依中央衛生主管機關相關規定從產品出廠後階段獲取經驗並記錄，以構成回饋系統之一部分。

二、醫療器材販賣業者應在所規劃之期間內執行內部稽核以決定品質管理系統是否符合下列要求：

(一)符合產品實現之規劃、本規範之要求及製造業者品質管理系統之要求。

(二)有效地實施與維持。

醫療器材販賣業者應考量受稽核活動與地點之情況、重要性及先前稽核之結果，據以規劃稽核計畫。稽核計畫規定稽核準則、範圍、頻率及方法。稽核員之遴選與稽核之執行，應確保稽核流程之客觀性及公正性。稽核員不應稽核其本身之工作。

醫療器材販賣業者應以書面程序規定稽核之規劃與執行、結果報

告及紀錄維持之權責與要求。

接受稽核之管理階層，應確保在無不當延誤情況下，採取措施以消除所發現不符合事項及其原因。

前項措施需包括所採取措施之查證與查證結果之報告。

三、醫療器材販賣業者應利用稽核結果、資料分析、預防與矯正措施及管理審查來鑑別與實施任何必要之變更，以確保並持續維持品質管理系統之適當性與有效性。

醫療器材販賣業者應依據原製造業者之規定要求，建立說明事項之發布與實施之書面程序，並應能隨時實施該程序。

醫療器材販賣業者應配合原製造業者調查顧客申訴，並維持調查之紀錄，若經原製造業者調查結果確定顧客申訴並非由原製造業者或醫療器材販賣業者之活動所導致，應向相關單位揭示相關資料。

任何原製造業者未採取預防與（或）矯正措施之顧客申訴，醫療器材販賣業者應記錄其理由。

醫療器材販賣業者應依據中央衛生主管機關規定，訂定向中央衛生主管機關或其委託機構通報醫療器材不良事件及回收作業之程序。

四、醫療器材販賣業者應偕同原製造業者採取消除不符合事項原因之

措施，以防止其再發生。矯正措施應與不符合事項之影響程度相稱。

醫療器材販賣業者應建立書面程序確保達成下列各項要求：

- (一)審查不符合事項（包括顧客申訴）。
- (二)判定不符合事項之原因。
- (三)評估是否需要採取措施，以確保不符合事項不再發生。
- (四)決定與實施所需之措施，包括更新文件。
- (五)記錄任何調查與所採取措施之結果。
- (六)審查所採取之矯正措施及其有效性。

五、醫療器材販賣業者應偕同原製造業者決定消除潛在不符合事項原因之措施，以預防其發生。預防措施應與潛在不符合事項之影響相稱。

醫療器材販賣業者應建立書面程序確保達成下列各項要求：

- (一)判定潛在不符合事項及其原因。
- (二)評估是否需要採取預防不符合事項發生之措施。
- (三)決定與實施所需之措施。
- (四)記錄任何調查與所採取措施之結果。
- (五)審查所採取之預防措施及其有效性。