

財團法人 金屬工業研究發展中心 書函

機關地址：10658 台北市大安區信義路 3 段 162-24 號 6 樓
聯絡人：蕭碧瑩
聯絡電話：(02) 27013181 分機 603
傳真：(02) 27029703
電子郵件：jessieh@mail.mirdc.org.tw

受文者：如正本名單

發文日期：中華民國 104 年 10 月 02 日

發文字號：(104)金北驗字第 564 號

速別：

密等：

附件：宣傳摺頁

主旨：為推動醫療器材優良流通規範”(Good Distribution Practice, GDP)之實行，本中心承接 衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材符合優良流通規範(GDP)管理制度及推廣計畫」，辦理相關宣傳及輔導性訪查推廣事宜，請 查照。

說明：

- 一、衛生福利部食品藥物管理署為健全醫療器材販賣業者之管理，並維護醫療器材產品上市後流通安全，已於 104 年 6 月 18 日公告「醫療器材優良流通規範」，本中心承接 衛福部「醫療器材符合優良流通規範(GDP)管理制度及推廣計畫」，檢附相關宣傳摺頁乙份，煩請週知 貴會會員。
- 二、為推廣醫療器材優良流通規範，協助販售業者建置 GDP 品質管理系統，衛福部特別要求本中心提供輔導性訪查，業者可透過輔導性訪查了解未來實地查核流程，訪查結果將以建議事項方式，使廠商了解該公司準備情形及重點，目前輔導性訪查尚有名額，煩請轉知 貴會會員，踴躍申請。
- 三、輔導性訪查相關事宜
 1. 訪查時間：即日起至 104 年 11 月 13 日前。
 2. 對象：具有販售業藥商許可執照且為「醫療器材許可證」持有廠商。
 3. 查核方式：廠商提出申請書進行書面資料審核後，安排查核日期。
 4. 聯絡方式：02-27013181 分機 603 蕭小姐

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療

器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會。



財團法人金屬工業研究發展中心區域研發服務處



如何確保醫療器材運儲品質

為何需要

“醫療器材優良流通規範(GDP)”

▶ 為有效監督醫療器材管理及運送過程之作業，確保醫療器材販賣業者能維持該產品之運送、儲存及銷售品質，將醫療器材運送至使用單位，強化製造品質系統之使用端管理，以確保醫療器材儲存、運輸、配送與販售過程中之品質符合規定。

相關的

法規依據

▶ 按藥事法第57條規定，藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定。另衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）於104年6月18日以部授食字第1041603537號公告「醫療器材優良流通規範（GDP）」，供醫療器材販賣業者參考，使醫療器材品質管理制度涵蓋產品全生命週期，以提供民眾品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全。

國產及輸入製造廠遵循GMP準則

製造廠

醫療器材
運送、儲存、銷售

使用單位
消費者

許可證持有藥商(代理商)
參考GDP規範

Q：如何確保醫療器材運儲品質

醫療器材許可證

持有藥商可以做

哪些準備？

▶ 食藥署已於104年6月18日

公告「醫療器材優良流通規範 (GDP)」，並公布於食藥署網頁，業者可自行下載參閱，熟悉GDP規範內容，同時自我檢視是否已符合GDP相關規定；另可以積極參與食藥署委託辦理之GDP輔導性訪查，透過實地查核，了解技術問題與管理觀念，逐步建構醫療器材運儲之品質管理系統。如有相關疑問，請洽02-27013181轉603諮詢。

如何取得醫療器材優良流通規範

(Good Distribution Practice, GDP)

相關資訊？

衛生福利部食品藥物管理署網頁

首頁>業務專區>醫療器材>熱門消息

<http://www.fda.gov.tw/TC/>

[sitelist.aspx?sid=310](http://www.fda.gov.tw/TC/sitelist.aspx?sid=310)



誰需要

遵守醫療器材優良流通規範 (GDP)?

▶ 醫療器材優良流通規範 (GDP)可做為醫療器材販賣業者執行產品運送、儲存、防護、交貨、銷售等通路管理活動之參考。GDP實施對象及範圍，將考量產品風險程度及特性，分階段公告實施。