

衛生福利部食品藥物管理署 公告

108

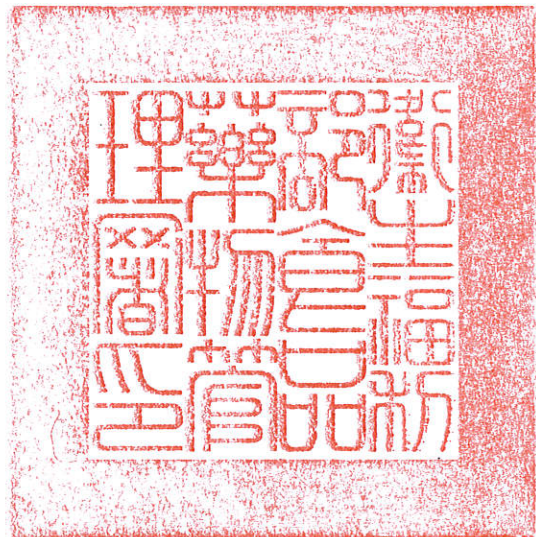
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年1月5日

發文字號：FDA器字第1031609667號

附件：「醫療器材優良流通規範」草案1份



主旨：預告訂定「醫療器材優良流通規範」草案。

依據：行政程序法第一百六十五條。

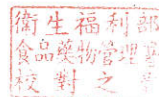
公告事項：

- 一、公告機關：衛生福利部食品藥物管理署
- 二、草案內容如附件。本案相關資料一併載於衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)「公告資訊」下之「本署公告」網頁及衛生福利部網站(網址：<http://www.mohw.gov.tw>)。
- 三、有關「醫療器材優良流通規範」正式公告後，將依據醫療器材類別及風險等級分階段公告輔導試行，並與業者溝通討論，蒐集相關意見做為俟後修正之參考。
- 四、對於本公告內容有任何意見或修正意見者請於公告之日起14日內，陳述意見或洽詢：
 - (一) 承辦單位：醫療器材及化粧品組
 - (二) 地址：台北市南港區昆陽街161-2號
 - (三) 電話：(02) 2787-7515
 - (四) 傳真：(02) 2787-7589

(五)電子郵件: alicelee@fda.gov.tw

副本：經濟部工業局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、宜蘭縣進出口商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、苗栗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、南投縣進出口商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、嘉義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、屏東縣進出口商業同業公會、台東縣進出口商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺北縣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、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華生物科技發展協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣醫院協會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人製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、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人藥害救濟基金會、台北市日僑工商會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會醫療器材委員會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、彰化縣鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、屏東縣眼鏡商業同業公會會員、高雄市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器同業公會、中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國電動代步車協進會、中華民國製藥發展協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人中華無菌製劑協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥師公會全國聯合會

代理署長 **姜郁美**



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.....	9

第一章、總則

第一條、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。

第二條、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。

第二章、品質管理系統

第三條、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。

第四條、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。

第五條、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。

第三章、管理階層責任

第六條、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。

第七條、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。

第八條、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。

第四章、資源管理

第九條、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。

第十條、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。

第十一條、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。

第五章、產品實現

第十二條、醫療器材販賣業者應就下列與顧客溝通之事項，決定與實施有效之安排：

- 一、產品資訊。

二、詢價、合約或訂單之處理與修訂。

三、顧客回饋及顧客申訴。

四、說明事項。

第十三條、醫療器材販賣業者應建立書面程序，以確保最終產品符合原製造業者規定之要求。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。

第十四條、採購資訊應描述所採購之產品，包括下列事項：

一、產品、程序、流程及設備核准之要求。

二、人員資格之要求。

三、品質管理系統之要求。

醫療器材販賣業者在與供應者溝通前，應確保所規定之採購要求之適當性。

醫療器材販賣業者應依據本準則規定之追溯性要求範圍與程度，維持相關採購資訊，如文件與紀錄

第十五條、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。

第十六條、醫療器材販賣業者應建立追溯及追蹤性之書面程序。該程

序應規定產品追溯及追蹤性之範圍與所要求之紀錄。

當有原製造業者規定追溯及追蹤要求時，醫療器材販賣業者應依原製造業者規定管制並記錄產品之獨特標識。

第十七條、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。

第十八條、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。

第十九條、醫療器材販賣業者應決定所採用之監督和量測作業及所需的監督和量測儀器，以提供原製造商所訂定產品符合性要求之證據。並建立書面程序以確保監管與量測活動得以實施，並符合監管與量測之要求。

為確保監管與量測之結果有效，必要時，量測裝置應符合下列事項：

一、在規定期間或使用前，使用可追溯至國際或國家之量

測標準予以校正或查證；缺乏標準時，記錄所使用之

校正或查證基準。

二、予以調整或必要時再調整。

三、予以鑑別，以判定其校正狀況。

四、防止可能使量測結果失效之調整。

五、在搬運、維護及儲存期間防止損壞或變質。

當發現量測儀器已偏離準確度時，醫療器材販賣業者應對

以往量測結果之有效性進行評估與記錄。醫療器材販賣業

者應對該裝置與任何受影響之產品採取適當之措施。校正

與查證結果之紀錄應予以維持。

當電腦軟體用於監管與量測規定要求時，應確認其滿足預

期用途之能力。

應於初次使用前完成確認，必要時再確認。

第六章、量測、分析及改進

第二十條、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。

第二十一條、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

措施以消除內部稽核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。

第二十二條、醫療器材販賣業者應鑑別與管制不符合原製造業者要求之產品，以防止非預期之使用或交貨。應以書面程序規定處理不符合原製造業者要求之產品管制與相關之責任與職權。

醫療器材販賣業者應藉由下列之一項或數項方法，處理不符合原製造業者要求之產品：

- 一、採取措施以消除所發現之不符合情況。
- 二、以特殊採用方式授權使用、放行或允收。
- 三、採取措施以防止產品供作原預期之使用或應用。

醫療器材販賣業者應確保不符合產品僅在滿足法規要求及原製造業者之規定要求之情況下方得以實施特殊採用，應維持授權特殊採用人員身分之紀錄。

醫療器材販賣業者應維持不符合性質之紀錄，以及隨後採取之任何措施之紀錄，包括特殊採用之核准紀錄。

當交貨或開始使用後，發現產品有不符合情形時，醫療器材販賣業者應對不符合情形之影響或潛在影響採取適當之措施。

第二十三條、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。

第二十四條、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。

第二十五條、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。