



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。

國產及輸入製造廠遵循GMP準則



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。

Q：如何確保醫療器材運儲品質

廣告

**Q 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)



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。

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。