

# 醫療器械行政管理制度

## 醫療器械分銷商表列事宜指南

指南 : **GN-09**



中華人民共和國  
香港特別行政區政府衛生署

Department of Health

The Government of the Hong Kong Special Administrative Region

The People's Republic of China

## 修訂記錄

版本	修訂日期	修訂摘要	參考編號
0	2015年4月30日	首次發表的版本名為《醫療器械分銷商表列事宜指南》(第GN-09號指南)	GN-09:2015(C)
1.0	2021年4月19日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 修訂第1節（引言）</li> <li>• 加入第2節（範圍）</li> <li>• 修訂第3節（定義中關於分銷商的定義，加入關於二次包裝及書面程序的定義）</li> <li>• 修訂第4節（申請手續），合併0版本中第4節與第6節</li> <li>• 修訂第5節（表列醫療器械分銷商的規定中關於經營場所和設備的規定）</li> <li>• 加入附錄 I 關於表列分銷商規定的指南</li> </ul>	GN-09:2021(C)
2	2024年4月2日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 以「製造商」取代「廠名」</li> <li>• 修改文件格式</li> </ul>	GN-09:2024(C)
3	2024年6月14日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 修改了第 4.1、4.2、4.3 及 4.4 節</li> </ul>	GN-09:2024-1(C)
4	2024年8月8日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 修改了第6.6至6.6.4節（上訴）</li> <li>• 增添了第6.6.5節</li> <li>• 修改文件格式</li> </ul>	GN-09:2024-2(C)
5	2025年1月21日	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫療儀器科易名為醫療器械科</li> <li>• 「醫療器械行政管理制度」取代「醫療儀器行政管理制度」</li> <li>• 「器械」取代「儀器」</li> </ul>	GN-09:2025(C)

## 目錄

1. 引言 .....	1
2. 涵蓋範圍 .....	1
3. 定義 .....	1
4. 申請手續 .....	2
5. 表列醫療器械分銷商的規定 .....	3
6. 行政規定 .....	9
7. 須知事項 .....	11
8. 查詢 .....	11
9. 參考資料 .....	11
10. 附錄 I – 分銷商表列要求的指南 .....	12
11. 附錄 II – 醫療器械列表示例 .....	21

## 1. 引言

- 1.1 本指南旨在提供在醫療器械行政管理制度下申請表列為分銷商的一般指引。
- 1.2 鑑於分銷商在醫療器械供應鏈及警示制度中扮演重要的角色，醫療器械科在醫療器械行政管理制度下備存「分銷商列表」。
- 1.3 申請表列為分銷商，純屬自願性質。

## 2. 涵蓋範圍

- 2.1 醫療器械分銷商如在香港從事醫療器械分銷業務，可申請納入「分銷商列表」。

## 3. 定義

- 3.1 以下所列的定義及醫療器械科出版的指南內所載的定義，均適用於本指南：

- 3.1.1 分銷商指供應鏈中任何法人(製造商、進口商或零售商除外)，本身經營分銷銷售在香港使用的醫療器械的業務，或經營向另一名分銷商分銷銷售在香港使用的醫療器械的業務。

附註：下列人士／機構獲豁免於表列分銷商的涵蓋範圍：

- (a) 購買或接收醫療器械僅供自用的人；
- (b) 直接及只向最終使用者供應醫療器械，或使用醫療器械以提供服務的零售商；
- (c) 為病人／個人提供診斷或治療服務的醫護機構或服務提供者；
- (d) 購買或接收醫療器械，僅供其僱員在工作期間使用(例如急救工具及用完即棄手

套)，或緊急事故時使用，惟該商業機構並非從事向僱員或其他人士提供醫護服務的業務；以及

- (e) 在供應鏈中為製造商、進口商、分銷商或本地負責人提供貯存及運送醫療器械等服務的人。

3.2 書面程序是指需要建立，實施和維護的標準操作程序（SOP）。

## 4. 申請手續

4.1 申請人需透過醫療器械資訊系統(MDIS) (<https://mdis.mdd.gov.hk/>)填妥第 MD-IP+D 號表格，並一併遞交下列文件：

4.1.1 相關的商業登記證副本；以及

4.1.2 本指南第 5.3 - 5.9 節所列明的書面程序副本；或業務內容涵蓋本指南第 5.3 - 5.9 節所列書面程序的 ISO 9001 或 ISO 13485 認證證書以及相對應的品質管理手冊副本。

### 4.2 遞交申請

4.2.1 分銷商表列申請必須透過醫療器械資訊系統(MDIS) (<https://mdis.mdd.gov.hk/>)以申請表格第 MD-IP+D 號遞交。

### 4.3 認收申請

4.3.1 收到申請後，醫療器械資訊系統會發出認收申請電郵至申請人的註冊電郵。申請人如在遞交申請後兩(2)星期內收不到認收申請電郵，可聯絡醫療器械科，以查核醫療器械科是否已收到申請。

#### 4.4 遞交書面程序

- 4.4.1 本指南中第 5.3 - 5.9 節所述的書面程序對評估申請實屬必要。表列分銷商應因應其機構的工作流程、運作、醫療器械性質、呈報和跟進的規定、組織架構及需要，自行制定程序。如有需要，申請人可能被要求提供文件證據，例如與本地負責人／製造商就制定和實施該等書面程序的角色及安排而簽定的相關文件／協議。
- 4.5 每項分銷商表列申請會先經醫療器械科處理和審查，再由分銷商表列批准委員會審議。該委員會將決定批准或拒絕申請，或發回申請作進一步處理。
- 4.6 處理申請程序包括但不限於檢查提交的申請表上的資料及申請人所提供的證明文件是否齊備及其內容的準確性。如有需要，醫療器械科可能要求申請人提供可支持申請的補充資料或額外文件。
- 4.7 申請人或其代表必須填妥和簽署申請表內的「申請人承諾」，醫療器械科才會處理有關申請。
- 4.8 處理及批准申請一般需時 12 個星期，以申請人已填妥申請表格（其中必須包括已填妥及簽署的「申請人的承諾」），連同全部所需的證明文件交到醫療器械科起計。

### 5. 表列醫療器械分銷商的規定

#### 5.1 經營場所和設備

- 5.1.1 表列醫療器械分銷商須在香港設有經營場所，並有適當人手，在該辦公室進行分銷業務。經營場所應包括但不限於辦公室，收貨區，貯存室，醫療器械維修保養區（如有）

和出貨區。

- 5.1.2 經營場所應採取措施以防止未經授權人士進入。
- 5.1.3 貯存室應具有足夠的空間，以便各類醫療器械可以有條理地貯存。
- 5.1.4 貯存室應保持清潔，且無害蟲和廢物積存。應備存清潔記錄。應採取防治蟲鼠措施，以防蟲鼠侵擾。須備存所採取的任何防治蟲鼠措施記錄。應有適當的程序來清理任何溢出物，以確保消除任何污染的風險。
- 5.1.5 醫療器械的貯存條件應符合醫療器械標籤上所列的貯存要求。
- 5.1.6 應備有溫度及適當濕度的監測記錄以供審查和巡查，並於既定的適當時間間距檢查用於監測的器械，記錄和保存溫度及適當濕度的監測記錄。
- 5.1.7 應定期校準及維修用於監測貯存條件和決定產品品質的器械，並保存相關記錄。

## 5.2 建立，實施和維護書面程序

- 5.2.1 醫療器械分銷商須建立、實施和維護書面程序以妥善處理醫療器械分銷及上市後的工作。醫療器械科鼓勵表列醫療器械分銷商為其有關醫療器械行政管理制度的業務實施品質管理系統。表列分銷商應聯同各本地負責人或製造商(如無本地負責人)，建立、實施和保持書面程序。當中這些書面程序應取決於製造商、本地負責人和分銷商所達成的協議。表列分銷商應建立和備存記錄，並符合規定和有效實施程序提供證據。
- 5.2.2 表列醫療器械分銷商須以文件記錄有關程序，就記錄的識別、貯存、保安和完整、保留時間及處置等事宜，界定所需的管控。所有記錄須被保存至，不少於製造商所指明的醫療器械使用期限，或由表列醫療器械分銷商進行分銷產品當日起計七年，以時間較長者為準。
- 5.2.3 表列醫療器械分銷商須定期檢討及記錄所有與處理和管控醫療器械有關的運作程序。相關運作記錄亦應定期覆檢。如有不當情況及／或不足之處，須查明出現不當情況及／或不足之處的原因，以及採取糾正和預防措施，並一一記錄在案。

### 5.3 備存醫療器械的供應記錄

5.3.1 表列醫療器械分銷商須有書面程序為所有分銷的醫療器械備存最新的名單及供應記錄。醫療器械的供應記錄應包括製造商、型號、批號、序號及數量（視乎何者適用），以便在有需要時能追查曾在香港出售和分銷的醫療器械的資料。表列醫療器械分銷商應確保記錄包含的資料充足，以應付緊急及全面的回收行動。

### 5.4 處理、貯存和交付醫療器械

5.4.1 表列醫療器械分銷商須就處理、貯存和交付醫療器械有書面程序，以符合下列規定：

- (a) 保護醫療器械免受環境可能對其安全或性能的影響；
- (b) 識別需要特別貯存或運送條件的醫療器械，例如須要用冷鏈管理的體外診斷醫療器械，並適當地貯存、處理和交付該等醫療器械；
- (c) 以先到期先出貨的原則調動貯存期有限或備有指定有限日期的醫療器械存貨；
- (d) 妥善處理醫療器械，以防損壞、變壞或被污染；
- (e) 識別、分隔和監控不合格、退回或回收的醫療器械，以防不慎售出／發出該等器械；
- (f) 適當及充份地檢測新接收／將付運的醫療器械，以確保該等器械符合安全、性能及品質要求；
- (g) 應定期進行存貨盤點，以比較實際及記錄的存貨量。並應就所有顯著的存貨差異進行調查，以確保沒有將其他醫療器械混淆、錯誤出貨，及／或出現其他不正常的情況；以及
- (h) 交付程序，包括核實訂單及就醫療器械的標籤說明、類型及數量進行實物檢查，以免交付／接收錯誤的醫療器械。

## 5.5 管理產品回收及安全通知

5.5.1 表列醫療器械分銷商須有書面程序，以管理產品回收及安全通知（包括現場安全糾正措施、產品回收、產品變更等）。相關程序應描述分銷商如何管理或協助管理由醫療器械科（MDD）或其他海外監管機構發出的產品安全警示，以及由製造商，進口商或本地負責人發出的現場安全通知／勸諭通知。

## 5.6 處理在香港發生的須呈報醫療事件

5.6.1 醫療器械分銷商須有書面程序，以處理或協助處理已知悉發生涉及任何醫療器械如第 GN-00 號指南《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》所述的須呈報或可能須呈報醫療事件。表列分銷商須徵求呈報人士的同意，把須呈報醫療事件轉交本地負責人處理（如無本地負責人，則轉交製造商和醫療器械管制辦公室處理）。如呈報人士不同意，表列分銷商應請呈報人士直接向本地負責人呈報醫療事件（如無本地負責人，則向製造商和醫療器械管制辦公室呈報）。

5.6.2 有關呈報醫療事件的詳情，請參閱第 GN-03 號指南《本地負責人醫療事件呈報指南》。如情況適用，表列分銷商須與本地負責人（如無本地負責人，則與製造商和醫療器械管制辦公室）緊密合作，向本地負責人及／或製造商提供一切所需協助，以便呈報任何與醫療器械有關的安全通知及須呈報醫療事件，尤以在分銷記錄上發現有關器械為然。

## 5.7 處理投訴

5.7.1 醫療器械分銷商須制定書面程序，以處理有關已進口醫療器械的投訴。該程序須包括但不限於下列主要活動：

- (a) 接收和評估資料，以確定有關意見是否構成投訴；
- (b) 調查投訴；

- (c) 按情況向規管當局呈報；
- (d) 處理與投訴有關的器械；
- (e) 依據風險決定和展開矯正或預防措施；以及
- (f) 界定投訴記錄的規定。

## 5.8 追蹤特定醫療器械

5.8.1 表列分銷商須為追蹤系統制定書面程序，就第 GN-01 號指南《醫療器械行政管理制度概覽》評為須予追蹤的醫療器械追蹤至病人或使用機構層面，並提供一切相關資料予本地負責人。

## 5.9 維修保養安排

5.9.1 表列分銷商須制定書面程序，為所供應的醫療器械提供預防性及矯正性維修服務，包括校準、供應備用零件，以及其他維修保養服務。

## 5.10 分銷醫療器械列表

5.10.1 除申請表及上文訂明的文件外，申請人也須遞交一份正在分銷的醫療器械列表。該列表須載有每項醫療器械的主要資料，包括製造商、型號、器械說明、儲存環境要求及醫療器械的表列號碼（如適用）。

## 5.11 通知更改

5.11.1 表列分銷商須在更改所遞交資料（例如聯絡資料及表列分銷商詳情）後不遲於四個星期内，儘快通知醫療器械科。醫療器械科有酌情決定權，可要求表列分銷商就通知作出的更改，於兩個星期內出示文件證據。

## 5.12 巡查規定

### 5.12.1 表列分銷商就醫療器械科提出要求時，須：

- (a) 盡快向醫療器械科提供備存的交易記錄、最新的書面程序，以及醫療器械科要求的其他文件，以供檢查；以及
- (b) 准許醫療器械科人員巡查申請人／表列分銷商進行分銷業務的處所，以及任何相關的貯存及／或運送設施。申請人／表列分銷商必須為該等巡查作好準備，並向醫療器械科提供所有協助，以便進行巡查。

## 5.13 與廣告有關的責任

### 5.13.1 表列分銷商不得發表或安排發表任何違反適用法例（例如不良醫藥廣告條例（香港法律第 231 章））的產品廣告及宣傳資料。

### 5.13.2 任何向公眾、客戶或準客戶發布的文件、陳述、資料、聲稱、廣告、宣傳物品（或以任何方式作出的任何其他通訊），如提及分銷商是表列分銷商，或分銷商符合醫療器械行政管理制度對表列分銷商的規定的陳述，則必須同時包括一項說明，表明：

- (a) 分銷商獲表列並不表示其醫療器械獲表列；以及
- (b) 清楚說明在宣傳物品中所提及的任何醫療器械，是否已在醫療器械行政管理制度下獲表列。

### 5.13.3 如果是以書面形式提及有關分銷商是表列分銷商，或分銷商符合醫療器械行政管理制度對表列分銷商的規定的陳述，則上文第 5.13.2(a)節及 5.13.2(b)節所規定的說明，須以相同的書面格式（字型大小、顏色等）作出。

### 5.13.4 所有關於已表列醫療器械的廣告聲明應與醫療器械科所表列的適應症和使用說明一致。任何資料如果是未曾表列，或可能潛在或間接擴展已表列醫療器械的用途都不得包含在廣告中。這是為了確保廣告中所提供的資料都在已表列醫療器械的表列使用範

圍內。

## 6. 行政規定

### 6.1 批准的有效期

6.1.1 如納入「分銷商列表」的申請獲得批准，申請人將獲納入列表之內，有效期為三年。表列本地負責人應在表列有效期屆滿前至少三個月，遞交續期表列申請表及醫療器械科所指明的所需文件，為現行表列續期。如現行表列在醫療器械科對續期申請作出決定前已屆滿，則現行表列會繼續有效，直至有決定為止。

### 6.2 收費

6.2.1 政府不會就分銷商納入「分銷商列表」的申請收取費用。

### 6.3 申請人的承諾

6.3.1 申請人須根據申請表內「申請人的承諾」所列條款作出承諾，當中包括就下列任何一項情況引致的損失或申索，對香港特別行政區政府作出彌償：

- (a) 申請人的任何行為或過失；
- (b) 申請人的醫療器械產品的設計缺陷；
- (c) 該等產品的任何缺陷；以及
- (d) 申請人向政府提供的任何資料。

### 6.4 分銷商的除名

6.4.1 如出現下列任何一項情況，分銷商可能從「分銷商列表」被除名：

- (a) 表列分銷商未能符合醫療器械行政管理制度的規定，包括但不限於上文第 5 節

的規定；

- (b) 表列分銷商未能處理或妥善處理導致或一些可能導致其醫療器械構成危險或公眾健康或公眾安全問題的情況
- (c) 表列分銷商已清盤、解散或不再存在；
- (d) 醫療器械科基於公眾健康或安全考慮，認為有需要把表列分銷商除名；或
- (e) 表列分銷商要求除名。

## 6.5 分銷商列表

6.5.1 各表列分銷商在列表上載列的資料，可能包括：

- (a) 分銷商的名稱、電話號碼及地址，以及
- (b) 分銷商獲編配的表列分銷商號碼。

6.5.2 「分銷商列表」可供公眾查閱。

## 6.6 上訴

6.6.1 分銷商可在獲悉分銷商表列批准委員會就拒絕其申請、或對表列分銷商除名的決定後十四 (14) 個工作日內，就有關決定提出上訴。

6.6.2 如欲提出上訴，分銷商必須致函醫療器械行政上訴委員會秘書（函件請先寄送醫療器械科，由其轉交收件人），陳述其上訴的理據。

6.6.3 除非醫療器械科另有決定，否則上訴不會令該決定暫緩生效。

6.6.4 在上述第錯誤! 找不到參照來源。節所指定的相關期限過後所提出的上訴，將不獲考慮。

6.6.5 分銷商將會在遞交上訴申請和所需文件（如有）後四(4)個星期內收到上訴申請結果。醫療器械行政上訴委員會的決定為最終決定。

## 7. 須知事項

7.1 把個人、法人、公司或合夥公司納入「分銷商列表」，並不代表衛生署對有關個人、法人、公司或合夥公司作為醫療器械分銷商的任何認同或推薦，亦不默示該個人、法人、公司或合夥公司的醫療器械分銷安排，符合適用法律或已獲規管當局給予所需批准。分銷商須承擔有關確保分銷合法性的責任。

## 8. 查詢

8.1 如對本指南及醫療器械行政管理制度有任何查詢，請聯絡：

衛生署

醫療器械科

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：[mdd@dh.gov.hk](mailto:mdd@dh.gov.hk)

網頁：[www.mdd.gov.hk](http://www.mdd.gov.hk)

## 9. 參考資料

9.1 衛生署《醫療器械行政管理制度中的定義及縮寫》(第 GN-00 號指南)

9.2 衛生署《醫療器械行政管理制度概覽》(第 GN-01 號指南)

9.3 衛生署《本地負責人醫療事件呈報指南》(第 GN-03 號指南)

9.4 Global Harmonization Task Force. Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. Final Document SG1-N055:2009

## 10. 附錄 I – 分銷商表列要求的指南

本附錄以指南的形式提供有關符合本文第 5 節中要求的信息和示例。本附錄中列出的指南僅供參考，分銷商應因應其機構的工作流程、運作、醫療器械性質、呈報和跟進的規定、組織架構及需要，自行建立和維護相關程序。

章節	要求	指南
5.1.1	經營場所區域的劃分	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 建議建立顯示所有經營場所作業區域的佈局圖</li> <li>- 每個區域應有適當的隔離並有清晰的標識</li> <li>■ 示例：用藍色膠帶在地板上圍起收貨區並在該區域的牆壁上貼有清晰的「收貨區」字樣；</li> <li>■ 示例：用紅色並印有「拒收物品」的標籤貼在存放拒收物品的塑膠箱上。</li> <li>- 除非有合理的解釋，否則處理醫療器械的區域與其他區域（例如，辦公室，廁所，非醫療產品存儲區）應有適當的隔離。</li> </ul>
5.1.2	訪問控制措施	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 可行的訪問控制可以包括但不限於：</li> <li>■ 指定人員持有進入倉庫的鑰匙；</li> <li>■ 倉庫外張貼授權進入人員的清單；</li> <li>■ 電子門禁系統；</li> <li>■ 訪客日誌。</li> <li>- 倉庫應禁止任何不在倉庫內作業的人員，例如一般管理／文職人員。</li> </ul>
5.1.3	足夠的存儲空間	應有足夠的空間進行一般的作業活動，例如貨物的拆貨與上架，分類，執貨與包裝，清潔等。
5.1.4	衛生清潔	<p>建議制定衛生清潔的計劃</p> <p>示例：</p>

章節	要求	指南	
		日常	清掃地板，清理垃圾桶
		每週	吸塵
		每月	清潔牆壁
		每年	清潔天花板
		任何時候	禁止進食，飲水，咀嚼或吸煙，或禁止在倉庫中儲存食物，飲料，吸煙材料或個人藥物
5.1.4	蟲害控制	<p>建議制定蟲害控制計劃及顯示所有蟲害控制位置的佈局圖</p> <p>示例：電子滅蠅器，滅鼠器，昆蟲誘餌等。</p>	
5.1.4	處理洩漏的程序	<p>如有處理以液體形式儲存的醫療器械，例如體外診斷醫療器械的試劑和隱形眼鏡相關的溶液，分銷商應有處理洩漏的書面程序，以防止醫療器械受到污染。</p> <p>示例：洩漏後的清潔程序及防洩漏工具的使用等。</p>	
5.1.5	儲存環境	<p>分銷商可以參考 Recognized Standards RS-01 (List of Recognised Standards for Medical Devices) 中第 2.5 節或向製造商澄清醫療器械標籤上所示符號的含義來制定儲存環境的要求。</p>	
5.1.6	溫度及濕度的監測	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 僅在處理的醫療器械有溫度或濕度的存儲要求時才需要監測溫度或濕度。</li> <li>- 溫度和濕度的監測可以人手或自動數據記錄儀執行。</li> <li>- 檢查和記錄溫度或濕度的時間間隔應根據但不限於：</li> <li>■ 醫療器械的分類或風險；</li> <li>■ 資源的可用性；</li> <li>■ 溫度或濕度要求範圍；</li> <li>■ 倉庫環境的穩定性；和</li> </ul>	

章節	要求	指南										
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 特定的活動，例如二次包裝。</li> <li>- 傳感器的數量和位置應取決於倉庫的大小和佈局。</li> <li>- 監測結果可以打印件或電子記錄方式保留。</li> </ul>										
5.1.7	校準	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 需要校準的設備的示例包括但不限於：</li> <li>■ 溫度計；</li> <li>■ 數據記錄儀；</li> <li>■ 濕度計；</li> <li>■ 電子天平。</li> <li>- 校準方法應適合設備的使用，例如：</li> <li>■ 使用 <math>2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}</math> 冷鏈的數據記錄儀的校準應包括 <math>2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}</math>。</li> </ul>										
5.2.1	質量管理體系	<p>如分銷商的質量管理體系已經由國際認可論壇（IAF）成員認可的質量管理體系認證機構進行認證，並且該質量管理體系的範圍涵蓋本文第 5 節中規定的所有書面程序，則分銷商可以提交有效的證書和其質量管理體系的質量手冊，而不必提交所需的書面程序。</p> <p>質量管理體系的示例可是 ISO 13485 或 ISO 9001。</p>										
5.2.1	書面程序	<p>每個程序的內容至少應包括以下部分：</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>標題</td><td>程序的名稱及標識</td></tr> <tr> <td>版本歷史</td><td>更新的摘要</td></tr> <tr> <td>目的</td><td>程序的目的</td></tr> <tr> <td>範圍</td><td>程序適用的醫療器械類型和情況</td></tr> <tr> <td>定義/縮寫/參考</td><td>所用術語的定義和縮寫 參考程序文件</td></tr> </tbody> </table>	標題	程序的名稱及標識	版本歷史	更新的摘要	目的	程序的目的	範圍	程序適用的醫療器械類型和情況	定義/縮寫/參考	所用術語的定義和縮寫 參考程序文件
標題	程序的名稱及標識											
版本歷史	更新的摘要											
目的	程序的目的											
範圍	程序適用的醫療器械類型和情況											
定義/縮寫/參考	所用術語的定義和縮寫 參考程序文件											

章節	要求	指南	
		角色和職責	參與程序的人員及其職責角色
		程序	有關過程中每個步驟的詳細說明
		記錄	與程序相關的記錄
5.2.2	記錄的保留	記錄可以以打印件或電子方式保存，前提是保持記錄中數據的完整性。	
5.2.3	定期檢討程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 應定期（例如每年）檢討所有書面程序，以確保程序的有效性。例如，添加維修服務可能需要更新維修相關的書面程序。</li> <li>- 檢討結果可能會導致程序更新或不變，結果應記錄在案。</li> </ul>	
5.2.3	預防及糾正措施(CAPA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 糾正措施為消除已發現的不合格或其他不期望情況的原因所採取的措施。</li> <li>- 預防措施為消除潛在的不合格或其他潛在不期望情況的原因所採取的措施。</li> </ul>	
5.3.1	供應記錄	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 供應記錄應包括適當的信息，以確保醫療器械的可追溯性。</li> <li>- 使用醫療器械的唯一標識（例如器械的批號及型號，序號，唯一識別標籤等）可以實現醫療器械的可追溯性。</li> <li>- 供應記錄的示例： <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 客戶採購單</li> <li>■ 來貨記錄</li> <li>■ 收貨檢驗報告/記錄</li> <li>■ 貨存記錄</li> <li>■ 盤點記錄</li> <li>■ 二次包裝記錄</li> </ul> </li> </ul>	

章節	要求	指南															
		<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 執貨與包裝記錄</li> <li>■ 送貨單</li> <li>■ 醫療器械退貨記錄</li> <li>■ 醫療器械回收記錄</li> <li>- 所有記錄須被保存至，不少於製造商所指明的醫療器械使用期限，或由表列醫療器械分銷商進行分銷產品當日起計七年，以時間較長者為準。</li> </ul>															
5.4	處理、貯存和交付醫療器械	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 分銷商應在整個供應鏈中確定負責醫療器械的範圍。</li> <li>- 範圍應基於分銷商與供應鏈中其他相關貿易商之間達成的協議。</li> <li>- 分銷商應在規定的範圍內遵守本指南中的所有要求。</li> <li>- 示例：</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>例子</th> <th>起點</th> <th>終點</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>分銷商的收貨區</td> <td>分銷商的出貨區</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>進口商的出貨區</td> <td>零售店的收貨區</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>貨櫃碼頭的入口區</td> <td>診所的收貨區</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>上游分銷商的出貨區</td> <td>下游分銷商的收貨區</td> </tr> </tbody> </table>	例子	起點	終點	1	分銷商的收貨區	分銷商的出貨區	2	進口商的出貨區	零售店的收貨區	3	貨櫃碼頭的入口區	診所的收貨區	4	上游分銷商的出貨區	下游分銷商的收貨區
例子	起點	終點															
1	分銷商的收貨區	分銷商的出貨區															
2	進口商的出貨區	零售店的收貨區															
3	貨櫃碼頭的入口區	診所的收貨區															
4	上游分銷商的出貨區	下游分銷商的收貨區															
5.4	作業流程及相應記錄	<p>示例：</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>流程</th> <th>位置</th> <th>記錄示例</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>收貨</td> <td>收貨區</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 運輸文件，例如裝箱單，交貨單或製造商發出的發票</li> <li>- 產品最終檢驗報告/證書</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	流程	位置	記錄示例	收貨	收貨區	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 運輸文件，例如裝箱單，交貨單或製造商發出的發票</li> <li>- 產品最終檢驗報告/證書</li> </ul>									
流程	位置	記錄示例															
收貨	收貨區	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 運輸文件，例如裝箱單，交貨單或製造商發出的發票</li> <li>- 產品最終檢驗報告/證書</li> </ul>															

章節	要求	指南		
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- 合格證書 (CoC)</li> <li>- 溫度記錄 (冷鏈產品)</li> <li>- 來料檢驗記錄/清單</li> </ul>
		來貨檢驗		
		上架/隔離	良貨區/隔離 區/壞貨區	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 入倉記錄</li> </ul>
		儲存		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 盤點記錄</li> <li>- 調查報告 (如果實際存貨與記錄有明顯差異)</li> </ul>
		二次包裝	二次包裝區	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 標籤印刷記錄</li> <li>- 二次包裝批次記錄</li> </ul>
		執貨	良貨區	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 執貨清單</li> </ul>
		包裝	出貨區	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 包裝清單</li> </ul>
		運輸	經營場所以外	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 送貨單</li> <li>- 發票</li> <li>- 溫度記錄 (冷鏈產品)</li> </ul>
		診所收貨	診所	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 簽署的送貨單或帶有診所印章的送貨單</li> </ul>
		退貨及回收	退貨區/回收區	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 貨物退貨通知和表格</li> </ul>
5.4.1 (a)	環境	<p>示例:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 外在天氣，如降雨或熱浪；</li> <li>- 內部設施，例如倉庫內建的廁所；</li> <li>- 倉庫的清潔衛生。</li> </ul>		
5.4.1 (b)	特殊的儲存或運	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 建議檢查存的儲要求和醫療器械的標籤，以確定存儲和</li> </ul>		

章節	要求	指南
	輸情況	<p>運輸要求。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 示例：</li> <li>■ 溫度，如一般室內環境溫度，<math>&lt;30^{\circ}\text{C}</math>，<math>15^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}</math>，<math>2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}</math>，<math>-25^{\circ}\text{C} \sim -15^{\circ}\text{C}</math></li> <li>■ 相對濕度，如<math>&lt;65\%</math></li> <li>■ 大氣壓力</li> </ul>
5.4.1 (c)	過期的醫療器械	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 分銷商應確保首先出售和/或分銷最早過期的醫療器械。</li> <li>- 除非有特別要求，否則不建議分銷商出售和/或分銷快要過期的醫療器械（例如只剩 1 個月的保質期）。</li> </ul>
5.4.1 (d)	正確處理醫療器械	<p>示例：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 醫療器械應離地放置，並有適當的間隔以進行清潔和檢查；</li> <li>- 應定期檢查以確保存儲區沒有垃圾和污染；</li> <li>- 對光敏感的醫療器械應遠離光源放置。</li> </ul>
5.4.1 (e)	退回和回收的醫療器械	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 每項退回或回收的醫療器械均應清晰地標識和隔離，對退回或回收的器械應採取適當的訪問控制措施。</li> </ul>
5.4.1 (f)	來貨檢驗	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 接收醫療器械時，建議有一個清單，其中列出了所有需要檢查的項目，如：</li> <li>■ 標籤上顯示的信息的正確性，如型號名稱，型號代碼，批號/序號 (S/N)，數量，失效日期，特殊清單信息（如有）等；</li> <li>■ 包裝的完整性；</li> <li>■ 與醫療器械相關的文件，例如合格證書 (CoC) 或溫度記錄（冷鏈產品）。</li> </ul>
5.4.1 (f)	出貨檢驗	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 醫療器械交付前，建議確認以下項目：</li> <li>■ 型號名稱，型號代碼，批號/序列號 (S/N)，數量，到</li> </ul>

章節	要求	指南
		<p>期日期，特殊清單信息（如有）等；</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 包裝的完整性；</li> <li>■ 要求的運輸條件和相關設備（如冷鏈產品的冷箱和數據記錄器）。</li> </ul>
5.4.1 (g)	存貨盤點	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 進行存貨盤點的頻率應取決於以下因素：</li> <li>■ 醫療器械的風險；</li> <li>■ 醫療器械的種類；</li> <li>■ 儲藏室的大小；</li> <li>■ 涉及人員數量；</li> <li>■ 操作複雜性。</li> <li>- 示例：每年，每季度，每月等。</li> </ul>
5.5.1	管理產品回收及安全通知	<p>產品回收及安全通知的一般管理程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 接收安全警示和安全通知（FSN）；</li> <li>- 確定安全警示或 FSN 的性質；</li> <li>■ 現場安全糾正措施；</li> <li>■ 產品回收；</li> <li>■ 產品變更；</li> <li>- 決定是否需要採取以下行動：</li> <li>■ 通知醫療器械科或其他監管機構；</li> <li>■ 通知製造商，本地負責人，進口商等；</li> <li>■ 通知用戶有關修改；</li> <li>■ 調查並向包括醫療器械科在內的有關各方提交報告；</li> <li>■ 產品回收；</li> <li>■ 將產品退還給製造商；</li> <li>- 應保留所有收到的安全警示，FSN 和跟進記錄。</li> </ul>
5.7.1	投訴	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 投訴可以透過電話，傳真，電子郵件，信件或面談等方式</li> </ul>

章節	要求	指南
		<p>通知分銷商。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 應記錄所有類型的投訴。</li><li>- 建議制定投訴清單或投訴日誌。</li><li>- 如果不調查或處理投訴，則應記錄理由。</li><li>- 由投訴引起的任何糾正，糾正措施或預防措施均應記錄。</li></ul>
5.10	分銷醫療器械列表	有關分銷醫療器械列表的示例，請參閱附錄 II。

## 11. 附錄 II – 醫療器械列表示例

**醫療器械列表**

項目	製造商	型號	器械的描述	是否表列器械 (Y / N)?	級別	進口商	本地負責人	儲存環境	其他
1	SCTCB Co. Ltd.	CTCB-SCAN	Scanning Systems, Computed Tomography	Yes (表列號碼: 120777)	III	ABC Co. Ltd.	ABC Co. Ltd.	10~40 °C	
2	SCTCB Co. Ltd.	CTCB-SCAN R	Scanning Systems, Computed Tomography	No	III	BCD Co. Ltd.	N/A	10~40 °C	
3	NEO IRU Inc.	WIR-111	Incubator / Radiant Warming Units, Infant	Yes (表列號碼: 130666)	III	BCD Co. Ltd.	CDE Co. Ltd.	0~40 °C	
4	NEO IRU Inc.	WIR-333	Incubator / Radiant Warming Units, Infant	No	III	BCD Co. Ltd.	N/A	0~35 °C	
5	MD GmbH	SurIn A	Insufflators, Endoscopic	Yes (表列號碼: 159999)	II	EFG Co. Ltd.	CDE Co. Ltd.	0~40 °C	
6	MD GmbH	MD Chair	Insufflators, Endoscopic	No	I	EFG Co. Ltd.	N/A	0~40 °C	
7	MD GmbH	MD Bed – General	Beds, Electric	No	I	EFG Co. Ltd.	N/A	0~40 °C	
8	MD GmbH	MD bed - Birth	Beds, Electric, Birthing	No	I	EFG Co. Ltd.	N/A	0~40 °C	
9	DIAGNO Co.	DIAGNO reagent 123	IVD Test Reagent/Kits, Serology, Virus, Retrovirus, HIV-1/2	Yes	D	ABC Co. Ltd.	ABC Co. Ltd.	-15~-25 °C	二次包裝
10	DIAGNO Co.	DIAGNO BG 456	Blood Glucose Monitors, Portable	Yes (表列號碼: 140888)	C	ABC Co. Ltd.	ABC Co. Ltd.	0 ~ 25 °C	
11	DIAGNO Co.	DIAGNO reagent 789	Reagents, Pregnancy Testing	No	B	ABC Co. Ltd.	ABC Co. Ltd.	2 ~ 8 °C	二次包裝
12	DIAGNO Co.	DIAGNO S000	Receptacles, Hospital Grade	Yes (表列號碼: 170444)	A	ABC Co. Ltd.	ABC Co. Ltd.	0~40 °C	