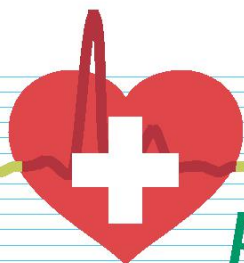


醫療儀器的規管



Regulation of Medical Devices

本地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
of the People's Republic of China

目錄

1.	引言	1
2.	定義	1
3.	申請手續	2
4.	分銷商表列規定	3
5.	其他規定	7
6.	處理、批准和拒絕申請	7
7.	行政規定	8
8.	注意事項	10
9.	查詢	10
10.	參考資料	10
附錄 1 - 分銷商表列所需的書面程序		11
附錄 2 - 醫療儀器分銷商 XYZ 有限公司的書面程序樣本		13

1. 引言

- 1.1 本指南旨在提供在醫療儀器行政管理制下申請表列為分銷商的一般指引。
- 1.2 鑑於分銷商在醫療儀器供應鏈及警報制度中扮演重要的角色，醫療儀器管制辦公室在醫療儀器行政管理制下備存分銷商列表。
- 1.3 醫療儀器分銷商如分銷任何在醫療儀器行政管理制下獲表列的醫療儀器，可申請納入「分銷商列表」。由於現行的表列範圍並不涵蓋第 I 級醫療儀器，是項要求並不適用於只分銷第 I 級醫療儀器的分銷商。
- 1.4 申請表列為分銷商，純屬自願性質。
- 1.5 除其他規定外，表列分銷商須就其分銷的醫療儀器，制定、維持和實施一系列指明的書面程序。

2. 定義

- 2.1 就本指南而言，以下所列的定義及醫療儀器管制辦公室出版的指南內所載的定義，均適用於本指南：

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儀器的業務，或經營向另一名分銷商分銷銷售在香港使用的醫療儀器的業務，而這些醫療儀器是屬於醫療儀器行政管理制涵蓋的範圍內。

附註：下列人士／機構獲豁免於表列分銷商的涵蓋範圍：

- (i) 購買或接收醫療儀器僅供自用的人；
- (ii) 直接及只向最終使用者供應醫療儀器，或使用醫療儀器以提供服務的零售商；

- (iii) 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；
- (iv) 購買或接收醫療儀器，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
- (v) 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儀器等服務的人。

最終使用者 指個人購買或接收醫療儀器供自己使用，或個人接受由醫護機構或服務提供者使用醫療儀器所作的診斷或治療。

3. 申請手續

3.1 申請表有關醫療儀器行政管理制度的分銷商申請表，可向醫療儀器管制辦公室索取，或從網站 <http://www.mdco.gov.hk> 下載。

3.2 遞交申請(印文本)

分銷商表列申請必須以申請表格第 MD-TREG 號提出。填妥的表格正本，須連同「申請資料夾」一併遞交；該資料夾須按申請表“附件”一欄所載列的代號存附全部所需文件的副本。這些文件的正本只須在醫療儀器管制辦公室要求核實時出示，故不應連同申請表或夾附於「申請資料夾」一併遞交。不論申請成功與否，申請表及所遞交的所有文件，包括「申請資料夾」內的附件，一概不退還申請人。申請須由專人送遞或以記錄派遞方式寄交醫療儀器管制辦公室。

3.3 遞交申請(電子複本)

申請人請盡量以燒錄在唯讀光碟／數碼影像光碟格式的電子複本提交申請。如採用此法，則只須遞交已簽妥的申請表格第 MD-TREG 號 (正本)的印文本。簽妥的申請表，必須連同其他所需文件的兩個電子複本，分別燒錄在兩套唯讀光碟／數碼影像光碟，以專人送遞或記錄派遞方式寄交醫療儀器管制辦公室。如申請人持有香港郵政電子證書，可以電子複本(包括填妥申請表及其他所需文件)電郵至醫療儀器管制辦公室電郵地址

mdco_app@dh.gov.hk 提出申請，但電郵，包括上述的電子複本的總檔案大小須為 5 MB 以下。

3.4 認收申請

收到申請後，如經初步檢查並無發現明顯問題，以及／或已釐清任何尚未提供的項目，醫療儀器管制辦公室會發出認收書。申請人如在遞交申請後兩個星期內收不到認收書，或申請問題/文件欠交通知書，可聯絡醫療儀器管制辦公室，以查核申請是否已送達醫療儀器管制辦公室。

4. 分銷商表列規定

4.1 制定程序

為符合分銷商表列的規定，表列分銷商必須在香港設有辦公室，並有適當人手，在該辦公室進行分銷業務。表列分銷商須聯同各本地負責人或製造商(如無本地負責人)，制定、實施和維持下列程序。當中有些程序是取決於製造商、本地負責人和分銷商所達成的協議，但第 4.1.1 和 4.1.2 節的所述的程序是必須的。這些程序的內容須涵蓋附錄 1 所列的主要項目。表列分銷商須建立和備存記錄(包括但不限於附錄 1 所列項目)，並符合規定和有效實施程序提供證據。表列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儀器使用期限，或由表列分銷商進行分銷產品當日起計七年，以時間較長者為準。

4.1.1 備存分銷記錄

表列分銷商須就其分銷的醫療儀器備存分銷記錄。該等記錄須包含足夠資料，以便追蹤已分銷的醫療儀器，並在有需要時迅速及全面從市面回收儀器。至於須予追蹤的特定醫療儀器，亦須備存第 4.1.6 節所訂明的額外資料。

4.1.2 處理、貯存和交付醫療儀器

表列分銷商亦須就處理、貯存和交付醫療儀器，制定書面程序，以符合下列規定：

- (i) 保護醫療儀器免受環境可能對其安全或性能的影響；
- (ii) 識別需要特別貯存或運送條件的醫療儀器，並適當地貯存、處理和交付該等儀器；
- (iii) 調動貯存期有限或具有效日期的醫療儀器存貨(先到期先出貨)；
- (iv) 妥善處理醫療儀器，以防損壞、變壞或被污染；
- (v) 識別、分隔和監控退回或回收的醫療儀器，以防不慎售出／發出該等儀器；以及
- (vi) 交付程序，包括核實訂單及就醫療儀器的標籤說明、類型及數量進行實物檢查，以免交付／接收錯誤的醫療儀器。

如適用的話，分銷商也須參閱衛生署藥物辦公室網站(網址：<https://www.drugoffice.gov.hk>)所載的“貯存藥劑製品的規定”，以貯存含有藥劑製品和規定須貯存於特定溫度及濕度的醫療儀器。一般而言，分銷商必須有足夠的貯存設施，並有適當措施監察貯存溫度及濕度。

4.1.3 處理產品警報、改裝及回收

如情況適用，這項程序須描述表列分銷商如何處理或協助處理製造商、本地負責人或其他規管當局可能不時發出，影響任何分銷醫療儀器的實地安全勸諭通知(產品回收、警報及改裝等)。

4.1.4 處理在香港發生的須呈報醫療事故

如情況適用，這項程序須概述表列分銷商如何處理或協助處理已知悉發生涉及任何醫療儀器如第 GN-00 號指南(《醫療儀器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故。表列分銷商須徵求呈報人士的同意，把須呈報醫療事故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儀器管制辦公室處理)。

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故(如無本地負責人，則向製造商和醫療儀器管制辦公室呈報)。

有關呈報醫療事故的詳情，請參閱第 GN-03 號指南(《本地負責人醫療事故呈報指南》)。如情況適用，表列分銷商須與本地負責人(如無本地負責人，則與製造商和醫療儀器管制辦公室)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儀器有關的安全通知及須呈報醫療事故，尤以在分銷記錄上發現有關儀器為然。

4.1.5 處理投訴

如情況適用，這項程序須描述表列分銷商如何處理有關已分銷醫療儀器的投訴。該程序須包括但不限於下列主要活動：

- (i) 接收和評估資料，以確定有關意見是否構成投訴；
- (ii) 調查投訴；
- (iii) 按情況向規管當局呈報；
- (iv) 處理與投訴有關的儀器；
- (v) 依據風險決定和展開糾正及／或預防措施；以及
- (vi) 界定投訴記錄的規定。

4.1.6 追蹤特定醫療儀器

如情況適用，分銷商須設有追蹤系統，追蹤第 GN-01 號指南附錄 4 所指定的高風險儀器至病人層面。倘若個別儀器不可追蹤(例如追蹤行動未獲病人同意)，該系統仍須

- (i) 追蹤至儀器使用機構層面(以便在儀器需要回收時，仍可借助該等機構進行回收)，以及
- (ii) 就每項該等儀器，記錄下列資料：
 - (a) 儀器開始使用或植入病人體內(適用於植入式儀器)的日期，以及

(b) (如可追蹤)儀器報廢或取出儀器(適用於已植入儀器)的日期。

4.1.7 維修保養安排

如情況適用，分銷商須應要求，就所分銷的醫療儀器，為使用者提供或安排他人提供預防性及矯正性維修服務，包括校準、供應備用零件，以及其他服務。

4.2 遞交書面程序

上文第 4.1.1 和 4.1.2 節的所述的書面程序連同第 4.1.3 至第 4.1.7 節當中適用的書面程序，須連同填妥的申請表一併遞交。這些程序對評估申請實屬必要。程序的範例載於附錄 2，以供參考。表列分銷商必須因應其機構的工作流程、運作、醫療儀器性質、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訂的相關文件／協議。

4.3 巡查規定

在申請階段，或在申請獲批之後，申請人／表列分銷商就醫療儀器管制辦公室提出要求時，須

4.3.1 盡快向醫療儀器管制辦公室提供所備存的分銷記錄、最新的書面程序，以及醫療儀器管制辦公室要求的其他文件，以供查閱；以及

4.3.2 准許醫療儀器管制辦公室人員巡查申請人／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，並向醫療儀器管制辦公室提供一切必要協助，以便進行巡查。

4.4 與廣告、宣傳物品等有關的規定

4.4.1 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，或分銷商符合醫療儀器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：

- (i) 分銷商獲表列並不表示其醫療儀器獲表列；以及
- (ii) 清楚述明在宣傳物品中所提及的任何醫療儀器，是否已在醫療儀器行政管理制度下獲表列。

4.4.2 如果是以書面形式提及有關分銷商是表列分銷商，或分銷商符合醫療儀器行政管理制度對表列分銷商的規定的陳述，則上文第 4.4.1 節第(i)及(ii)項所規定的說明，須以相同的書面格式(字型大小、顏色等)作出。

5. 其他規定

5.1 通知更改

無論在申請處理期間，還是在申請獲批之後，申請人／表列分銷商須在更改所遞交資料(例如聯絡資料及分銷商詳情)後不遲於四個星期內，盡快通知醫療儀器管制辦公室。醫療儀器管制辦公室有酌情決定權，可要求申請人／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。

5.2 分銷醫療儀器列表

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儀器列表。該列表須載有每項醫療儀器的主要資料，包括廠名、型號、儀器說明及醫療儀器行政管理制度表列號碼(如適用)。

6. 處理、批准和拒絕申請

6.1 每項分銷商表列申請會先經醫療儀器管制辦公室處理和審查，再由分銷商表列批准委員會審議。該委員會將決定批准還是拒絕申請，或發回申請作進一步處理。

- 6.2 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。申請人所分銷的醫療儀器，最好至少有一件已在醫療儀器行政管理制度下獲表列。不過，申請人如只分銷第 I 級醫療儀器，則獲豁免這項規定。如有需要，醫療儀器管制辦公室可能要求申請人提供可支持申請的補充資料或額外文件。
- 6.3 申請人或其代表必須已填妥和簽署申請表內的“申請人承諾”，醫療儀器管制辦公室才會處理有關申請。
- 6.4 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“申請人承諾”)，連同全部所需的證明文件交到醫療儀器管制辦公室起計。

7. 行政規定

7.1 批准的有效期

除下文第 7.4 節另有規定外，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，有效期為期三年(另有指明除外)。

7.2 表列續期

已獲納入「分銷商列表」(現行表列)的分銷商可在表列有效期屆滿前不少於六個月，遞交續期表列申請表及醫療儀器管制辦公室所指明的所需文件，為現行表列續期。如現行表列在醫療儀器管制辦公室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。

7.3 收費

政府不會就分銷商納入「分銷商列表」的申請及有關事宜收取費用。

7.4 申請人承諾

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

- (i) 申請人的任何行為或過失，
- (ii) 申請人的醫療儀器的任何設計缺陷，
- (iii) 該等醫療儀器的任何缺陷，以及
- (iv) 申請人向政府提供的任何資料。

7.5 分銷商的除名

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：

- (i) 表列分銷商已清盤、解散或不再存在；
- (ii) 表列分銷商要求除名；
- (iii) 表列分銷商未能符合醫療儀器行政管理制度的規定，包括但不限於上文第 4 及第 5 節的規定；
- (iv) 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儀器構成危險或公眾健康或公眾安全問題的情況；或
- (v) 醫療儀器管制辦公室基於公眾健康或安全考慮，認為有需要把表列分銷商除名。

7.6 分銷商列表

各表列分銷商在列表上載列的資料，可能包括：

- (i) 分銷商的名稱、電話號碼及地址，以及
- (ii) 分銷商獲編配的分銷商號碼。

「分銷商列表」可供公眾查閱。

7.7 就申請被拒或對列表分銷商除名的決定提出上訴

申請人／表列分銷商如欲就最初／延續納入「分銷商列表」的申請被拒，或對表列分銷商除名的決定提出上訴，必須於收到決定通知書四個星期內提出。申請人／表列分銷商必須致函醫療儀器行政上訴委員會秘書(由醫療儀器管制辦公室轉交)，陳述上訴理據。在指定期時限後提出的上訴，將不獲考慮。

8. 注意事項

把個人、法人、公司或合夥公司納入「分銷商列表」，並不代表衛生署對該個人、法人、公司或合夥公司作為醫療儀器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儀器分銷安排，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屬合法的責任。

9. 查詢

如對本指南及醫療儀器行政管理制度有任何查詢，請聯絡：

衛生署

醫療儀器管制辦公室

電話號碼：3107 8484

傳真號碼：3157 1286

電郵地址：mdco@dh.gov.hk

網頁：www.mdco.gov.hk

10. 參考資料

- [1] 衛生署《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》(第 GN-00 號指南)。
- [2] 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》(第 GN-01 號指南)
- [3] 衛生署《本地負責人醫療事故呈報指南》(第 GN-03 號指南)
- [4] 衛生署《醫療儀器進口商表列事宜指南》(第 GN-07 號指南)
- [5] 衛生署《本地製造商表列事宜指南》(第 GN-08 號指南)
- [6] Global Harmonization Task Force: Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. Final Document SG1-N055:2009.

分銷商表列所需的書面程序

1. 須制定本指南文件第 4.1 節所述及下表所列程序(如適用)，並須連同表列申請一併提交。此外，須建立和備存下文表 1 所載每個程序的記錄，為符合規定和有效實施程序提供證據：

表 1：所需書面程序的標題及有關記錄

	書面程序	記錄
(a)	備存分銷記錄	<ul style="list-style-type: none"> 儀器分銷記錄，包括廠名、型號、批號／序號、數量、有效期、客戶／交貨詳情 至於需要追蹤的特定醫療儀器，另見下文(f)
(b)	處理、貯存和交付醫療儀器	<ul style="list-style-type: none"> 按照批號／序號接收和發出醫療儀器 清潔和滅蟲工作記錄 貯存設施內用以監察溫度／相對濕度的工具的校準和量度結果(如適用)
(c)	處理產品警報、改裝及回收(如適用)	<ul style="list-style-type: none"> 有關產品回收、警報和改裝的報告及記錄
(d)	處理在香港發生的須呈報醫療事故(如適用)	<ul style="list-style-type: none"> 在香港發生的須呈報醫療事故報告及記錄
(e)	處理投訴(如適用)	<ul style="list-style-type: none"> 投訴報告及記錄 處理投訴過程中產生的任何糾正及預防措施報告
(f)	追蹤特定醫療儀器(如適用)	<ul style="list-style-type: none"> 追蹤至儀器最終使用者或使用機構層面(以便在儀器有需要回收該等儀器時，仍可借助該等使用機構進行回收) 儀器開始使用或植入病人體內(適用於植入式儀器)的日期 (如可能追蹤儀器)儀器報廢或取出儀

		器(適用於已植入儀器)的日期
(g)	維修保養安排(如適用)	<ul style="list-style-type: none"> 安排提供糾正及預防維修服務，包括校準、供應備用零件及其他服務的記錄

2. 每個程序的內容基本上應涵蓋以下各項：

(a) 目的

- 程序的目的

(b) 涵蓋範圍

- 醫療儀器類型及該程序適用的情況

(c) 定義／縮寫／參考資料(如適用)

- 所用術語的定義及縮寫

(d) 有關人士的角色及責任

- 參與該程序的人士的角色及責任

(e) 詳細程序

該程序的詳細說明，包括

- 基本資料(例如資料來源，以及如何處理收到的資料)
- 向醫療儀器管制辦公室呈報的規定並註明時間(如適用)(包括向醫療儀器管制辦公室提交通知、進展報告及最終完成報告)
- 須採取的行動(包括任何必需的糾正和預防措施)、負責的人和每個關鍵步驟的時間

(f) 記錄

- 須備存與上文第 1 節概述的每個程序有關的記錄
- 須註明記錄的識別及貯存方法、安全性及完整性、保留時間及如何處置

(g) 補充資料(如適用)

- 對該程序的完整性或了解該程序有用的必要資料

醫療儀器分銷商 XYZ 有限公司的書面程序樣本

1. 目的

這套書面程序說明本公司就分銷醫療儀器所制定的必要程序。

2. 範圍

2.1 這套程序適用於經本公司分銷的所有醫療儀器，包括：

- (a) 備存分銷記錄的程序；以及
- (b) 處理、貯存和交付醫療儀器的程序。

2.2 根據與製造商和本地負責人簽署的分銷協議，下述程序由本地負責人和製造商一起制定和實施，並作為協議的一部分。雖然下述程序由本地負責人執行，但本公司會從速向製造商和本地負責人提供一切必需的協助。

- (a) 處理產品警報、改裝及回收的程序；
- (b) 處理在香港發生的須呈報醫療事故的程序；
- (c) 處理投訴的程序；
- (d) 追蹤特定醫療儀器的程序；以及
- (e) 維修保養安排的程序。

(註：這只是用作說明的程序樣本。分銷商可在上述程序擔當更主導的角色，須視乎與製造商和本地負責人的協議及安排。)

3. 相關資料

以下附件是與這套程序相關的有用資料：

- 3.1 附件 1 – 本公司分銷的所有醫療儀器一覽表
- 3.2 附件 2 – 經本公司分銷醫療儀器的製造商、進口商和本地負責人的聯絡資料
- 3.3 附件 3 – 參與醫療儀器分銷工作員工的聯絡資料

4. 參考文件

- 4.1 衛生署《醫療儀器行政管理制度中的定義及縮寫》(指南第 GN-00 號)
- 4.2 衛生署《醫療儀器行政管理制度概覽》(指南第 GN-01 號)
- 4.3 衛生署《本地負責人醫療事故呈報指南》(指南第 GN-03 號)
- 4.4 衛生署《醫療儀器進口商表列事宜指南》(指南第 GN-07 號)
- 4.5 衛生署《本地製造商表列事宜指南》(指南第 GN-08 號)

5. 程序

5.1 備存分銷記錄的程序

(a) 目的

列明備存本公司的分銷一覽表上的醫療儀器分銷及相關記錄的程序。

(b) 範圍

適用於有關分銷醫療儀器的程序和文件。

(c) 參考文件

不適用

(d) 定義及縮寫

不適用

(e) 有關人士的角色及責任

有關人士	責任
會計及行政經理 (包括其代表)	<ul style="list-style-type: none">- 確保在本程序第(f)節所訂明的期間內備存分銷及相關記錄- 確保該等記錄包含下文第(f)節所訂明的資料

(f) 程序

- (i) 使用附件 1 備存分銷一覽表上每項儀器的供應來源及在供應鏈中相關的聯絡資料，以便在有需要時進行追蹤。
- (ii) 除內部醫療儀器資料庫系統(mdDBsys)外，使用分銷記錄表格(表格 D)備存在香港分銷的醫療儀器記錄。當中須包括分銷的醫療儀器廠名、型號、批號／序號、數量、有效期(如適用)，客戶／交付詳情等資料。
- (iii) 上述記錄須保留一段時間，即不少於製造商所訂定該醫療儀器的使用年期，或由分銷產品的日期起計七年，以較長者為準。

(g) 記錄

分銷記錄表格(表格 D)

(h) 補充資料

負責的職員須熟悉本程序和內部醫療儀器資料庫系統(mdDBsys)。

5.2 處理、貯存和交付醫療儀器的程序

(a) 目的

列明處理、貯存和交付分銷一覽表上的醫療儀器的程序。

(b) 範圍

涵蓋與處理、貯存和交付本公司分銷的醫療儀器有關的程序及所有文件。

(c) 參考文件

- (i) 《編配醫療儀器項目代碼指引》(G-CodeAssignment)
- (ii) 《處理產品交付指引》(G-ProductDelivery)
- (iii) 《製備交付的產品發票指引》(G-PrepareInvoice)

(d) 有關人士的角色及責任

有關人士	責任
------	----

會計及行政經理 (包括其代表)	<ul style="list-style-type: none"> - 更新存貨記錄表格(表格 SHD_S)的存貨記錄 - 按照《編配醫療儀器項目代碼指引》為每項收到的醫療儀器編配一個代碼 - 按照《製備交付的產品發票指引》為交付的儀器製備發票
物流部經理(包括其代表)	<ul style="list-style-type: none"> - 定期檢查存貨記錄，確保記錄正確及完整 - 監督和進行貯存區突擊檢查，確保儀器妥為貯存 - 按照《處理產品交付指引》為將交付的儀器製備交貨單 - 確保在運輸過程中貯存情況妥當

(e) 程序

- (i) 對於每項收到的醫療儀器，會計及行政經理須按照《編配醫療儀器項目代碼指引》，為該項儀器編配一個代碼。
- (ii) 除內部醫療儀器資料庫系統(mdDBsys)外，須使用存貨記錄表格(表格 SHD_S)備存醫療儀器的所有進出記錄。
- (iii) 物流部經理須每周進行存貨檢查，比對實際存貨與記錄存貨。如有任何存貨差異，必須調查，並在會計及行政經理的協助下，找出出現差異的原因，以便採取任何必要的糾正及預防措施。
- (iv) 在把任何新收到的醫療儀器貯存在貯存區(貯存室 123)前，物流部經理須進行檢查，確保貯存室的貯存情況適合有關產品。
- (v) 貯存室須經常上鎖，以防止未經授權人士進入。貯存室的鎖匙須由物流部經理保管。
- (vi) 貯存室須定期進行清潔和滅蟲。物流部經理須定期審查清潔和滅蟲記錄。醫療儀器須離地貯存，並保持適當間距，以便清潔和檢查。物流部經理須定期檢查貯存區，確保貯存區沒有廢物和免受污染。
- (vii) 撥作保存隔離貨品的區域必須清楚標明只限獲授權人員進入。引入任何形式取代此系統時，必須達到同等保安水平。

- (viii) 貯存室的貯存櫃(第 101-110 號)指定用作貯存拒收、過期、回收或退回產品。為清楚識別，在貯存櫃貼上標籤(拒收、過期、回收及退回)。
- (ix) 為了防止分銷過期產品，物流部經理須確保最早到期的醫療儀器先銷售及／或分銷。
- (x) 須每天檢查安裝在貯存室的數字溫度計和濕度計所錄得的溫度和濕度監測數據兩次，並須記錄和保留量度結果。所有監測記錄應至少保存至所貯存醫療儀器的有效期完結後一年。
- (xi) 須每年校準安裝在貯存室的數字溫度計和濕度計設備，並須由物流部經理保存有關校準記錄至少七年。
- (xii) 物流部經理須確保用於分發、貯存或處理醫療儀器的車輛和設備適合作有關用途，並配備妥當，以防儀器暴露於可能影響其質素及包裝完整性的情況下，以及防止任何形式的污染。如在運輸過程中需要特殊的貯存情況(例如溫度及／或相對濕度)，物流部經理須確保車輛和貨櫃的配備均符合製造商的建議。
- (xiii) 物流部經理負責確認交貨，並按照《處理產品交付指引》製備交貨單。會計及行政經理須按照《製備交付的產品發票指引》就發出發票與物流部經理聯絡。
- (xiv) 除內部醫療儀器資料庫系統(mdDBsys)外，所有記錄(包括交貨單及發票資料)須使用交貨表格(表格 SHD_D)備存。物流部經理須確保交貨記錄載有以下資料
 - 發貨日期
 - 收件人完整的公司名稱及地址
 - 廠名、型號、序號／批號
 - 醫療儀器的數量及有效期(如適用)
 - 交貨單及發票資料

(f) 記錄

- (i) 存貨記錄表格(表格 SHD_S)
- (ii) 交貨表格(表格 SHD_D)

(g) 補充資料

負責的職員須熟悉本程序、內部醫療儀器資料庫系統(mdDBsys)及醫療儀器的貯存規定。

分銷醫療儀器列表

項目	廠名	型號	儀器說明 (使用亞洲醫療儀器名目， 沒有中文名稱)	表列儀器？ (是－請註明 號碼／否)	製造商	進口商	本地 負責人	其他資料
1	SCTCB	CTCB-SCAN	Scanning Systems, Computed Tomography, Cone-Beam	是 (表列號碼：120120)	SCTCB Co. Ltd.	ABC Co. Ltd.	ABC Co. Ltd.	歐盟醫療儀器分級第 IIb 級(第 10 項規則)
2	SCTCB	CTCB-SCANR	Scanning Systems, Computed Tomography, Cone-Beam	否	SCTCB Co. Ltd.	BCD Co. Ltd.	---	歐盟醫療儀器分級第 IIb 級(第 10 項規則)
3	NEO IRU	WIR-111	Incubator / Radiant Warming Units, Infant, Mobile	是 (表列號碼：1301310)	NEO IRU Inc.	BCD Co. Ltd.	CDE Co. Ltd.	歐盟醫療儀器分級第 IIb 級(第 9 項規則)
4	NEO IRU	WIR-333	Incubator / Radiant Warming Units, Infant, Mobile	否	NEO IRU Inc.	---	---	歐盟醫療儀器分級第 IIb 級(第 9 項規則)

製造商、進口商及本地負責人聯絡資料

公司	製造商／ 進口商／ 本地負責人	聯絡資料
SCTCB Inc.	製造商	Mr. James Williams, QA Manager. 123-123th Avenue, Seattle, WA 99999, USA. 電話：+1 999 888 7777 傳真：+1 777 888 9999 電郵：james.williams@sctcb.com
NEO IRU Inc.	製造商	Mr. John Miller, Regulatory Affairs Manager. 888 Sample Street, Mansfield, MA 33333, USA. 電話：+1 777 666 5555 傳真：+1 555 444 3333 電郵：john.miller@neo-iru.com
ABC Co. Ltd.	進口商、 本地負責人	Miss M.Y. Liu, President. Room 338, Cheerful Building, 3 Happy Road, Central, Hong Kong. 電話：+852 5555 4444 傳真：+852 4444 5555 電郵：my.liu@abc.com
BCD Co. Ltd.	進口商	Miss S.W. Wong, Logistics In-charge. Room 388, Joyful Mansion, 8 Amazing Street, Tsim Shai Tsui, Kowloon, Hong Kong. 電話：+852 6666 5555 傳真：+852 5555 6666 電郵：sw.wong@bcd.com
CDE Co. Ltd.	本地負責人	Mr. Bates Wong, Regulatory Affairs Manager. Room 148, Blessing Commercial Centre, 38 Wonderful Road, San Po Kong, Kowloon, Hong Kong. 電話：+852 7777 5555 傳真：+852 5555 7777 電郵：bates.wong@cde.com

參與分銷醫療儀器的員工聯絡詳情

(XYZ Co. Ltd.)

員工	職銜	主要職務	聯絡資料
Scarlett Wong	董事	統管公司事務	電話：+852 6000 0001 傳真：+852 6000 0009 電郵：scarlett.wong@xyz.com
Mandy Liu	客戶及行政 經理	管理與醫療儀器有 關的銷售及記錄	電話：+852 6000 0002 傳真：+852 6000 0009 電郵：mandy.liu@xyz.com
Marco Wong	物流部經理	與處理、貯存和交 付醫療儀器有關的 物流事宜	電話：+852 6000 0003 傳真：+852 6000 0009 電郵：marco.wong@xyz.com