正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877178
聯絡人及電話：陳緯綾02-27877113
電子郵件信箱：tinachen18@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 04. 22 文
檔號：110285

發文日期：中華民國110年4月20日
發文字號：FDA品字第1101102856號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關申請「醫療器材品質管理系統準則」之檢查事宜，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

一、依醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法及醫療器材品質管理系統準則（下稱QMS準則)辦理。

二、因應醫療器材管理法自110年5月1日起正式施行，本署已公布新版之「符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查申請書」(國產醫療器材製造業者)及「符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)之品質系統文件審查(QSD)申請書」(輸入醫療器材製造業者)，並於即日起受理符合QMS準則檢查申請。

三、現行依藥事法規定，符合藥物優良製造準則並已取得藥物製造許可之醫療器材製造業者，至遲應於113年4月30日前取得符合QMS準則檢查之製造許可。

四、另依QMS準則第78條規定略以：「製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。…」符合前揭條件之製造業者，於提出符合「QMS準則」檢查申請時，請於申請書之「申請模式」欄位勾選「精要模式」。

五、前揭相關規定、申請書格式、申請方式及應檢附文件，可至本署網頁下之「業務專區」>「醫療器材」>「醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區」(網址http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2215&r=278771872)查詢及下載。

正本：宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺北市政府衛生局、金門縣衛生局、屏東縣政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、臺南市政府衛生局、連江縣衛生福利局、花蓮縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺北市日僑工商會、臺北市生物技術服務商業同業公會、臺北市助聽器同業公會、臺北市美國商會政府及公共事務部、臺北市國際工商協會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園市助聽器商業公會、臺中市助聽器商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、彰化縣鐘錶眼鏡商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、中華民國生物醫學工程學會、中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國眼鏡發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華生物醫學工程協進會、臺灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、臺灣牙科器材同業交流與公益協會、臺灣生技醫療照護輔具協會、臺灣生物產業發展協會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省助聽器商業同業公會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣研發型生技新藥發展協會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺灣區電機電子工業同業公會、臺灣區橡膠工業同業公會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣臨床檢驗標準協會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、臺灣醫療器材門市發展協會、臺灣藥物臨床研究協會、臺灣顯示器產業聯合總會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣科學工業園區科學工業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部中部科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部新竹科學園區管理局、美國在臺協會、美國商會醫療器材委員會、歐洲在臺商務協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣口腔照護協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、財團法人生物技術開發中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心

副本：本署醫療器材及化粧品組

署長 吳秀梅