財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：黃齡誼
E-mail：itri535550@itri.org.tw

110000892447

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 05. 10 文
檔號: 110372

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
發文日期：中華民國 110 年 05 月 07 日
發文字號：工研量字第 1100008924 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：110 年度國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』徵求參與廠商，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『110 年度精進醫療器材業者檢查制度計畫』辦理。

二、因應「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」之公告，為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年度辦理『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』，惠請鼓勵轄內國產醫療器材業者或所屬會員參加。

三、本次輔導方案欲徵求國內生產醫療器材之製造業藥商申請案共 8 件，隨函檢附輔導方案說明函及報名表。

四、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：陳小姐 電話：03-5732279；E-mail：itri533513@itri.org.tw。

正本受文者： 中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、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、台中市儀器商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、行政院國家科學委員會南部科學工業園區管理局、社團法人中華無菌製劑協會、科技部、美國在臺協會、美國商會醫療器材組、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、財團法人生物技術開發中心、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、財團法人臺灣電子檢驗中心、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、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、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、新竹市儀器商業同業公會、經濟部工業局、經濟部國貿局、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、臺北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、臺灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、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、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、臺灣輔具產業發展協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、高雄縣進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華生物醫學工程商業協進會、屏東縣醫療器材商業同業公會、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、臺中市助聽器商業同業公會、臺灣區眼鏡工業同業公會、臺北市眼鏡商業同業公會、臺灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣醫療照護輔具協會、臺灣橡膠暨彈性體工業同業公會、臺灣先進醫療科技發展協會、臺灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)、臺灣醫藥品法規學會、臺中縣進出口商業同業公會、臺南縣進出口商業同業公會、臺灣區電機電子工業同業公會、臺灣藥物臨床研究協會、臺北市西藥商業同業公會、臺灣省西藥商業同業公會聯合會、臺北市西藥代理商業同業公會、臺灣藥品行銷暨管理協會

副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組(含附件)

院長 劉立雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

110 年度國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』徵求參與廠商

一、目的：

衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，已於 110 年 4 月 14 日公告「醫療器材品質管理系統準則」。醫療器材管理法第 22 條已明定「醫療器材製造業者應建立醫療器材品質管理系統，就場所設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項予以規範，並應符合品質管理系統準則。且醫療器材製造業者依前項準則規定建立醫療器材品質管理系統，並報中央主管機關檢查合格取得製造許可後，始得製造。」為使國產醫療器材業者符合最新 ISO13485:2016 標準，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心辦理 110 年度國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導檢查方案』，以協助我國醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度。

二、方案實施內容：

本計畫執行國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』，協助廠商符合醫療器材品質管理系統之法規要求，該方案實施內容如下：

項目	國產醫療器材業者符合「醫療器材品質管理系統準則」輔導**(徵求 8 件)**
參與資格	具備我國製造業藥商許可執照之國產醫療器材製造業者
方案內容	1. 接受符合「醫療器材品質管理系統準則」現場輔導(標準模式) 2. 輔導內容包括書面審查、現場模擬稽核、矯正措施討論
廠商義務	1. 輔導期間業者須配合試用食藥署醫療器材品質管理系統資訊平台，於輔導各階段給予意見回饋。 2. 完成輔導業者，須於次年度正式提出新版醫療器材品質管理系統準則檢查申請。
申請費用	免費

註：計畫團隊不涉及醫療器材的設計、製造、推銷及販售，品質文件與紀錄以及產品技術文件的撰寫，生產、測試、製程確效及品質保證相關測試活動。

廠商參與計畫之優先順序排定原則：

1. 計畫執行團隊將依業者提交申請資料，交付食品藥物管理署彙整並排定廠商參與計畫之優先順序。
2. 主辦單位將自 **110 年 5 月 21 日**起依序主動通知申請參與輔導方案業者結果，入選業者須於 **110 年 6 月 15 日**前配合交付正式申請相關文件，於本年度內(預定為 6 月至 9 月間)完成輔導作業活動。
3. 若在 **110 年 5 月 21 日**前，申請參與廠商數仍未達上限，計畫執行團隊仍針對報名廠商進行評估，並先執行通過評估的廠商之方案，並繼續徵求參與廠商，直至補足廠家數為止。

報名方法：請將所附『申請表』填妥，通過傳真或 Email 向計畫聯絡人報名。

申請表下載：https://reurl.cc/Q7AlWp

報名截止日期為 110 年 5 月 21 日 (星期五)。

(承辦單位得保留變更活動辦理期程、方式及參與業者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。)

計畫聯絡人：

工研院量測中心 陳欣舒/李俊賢

電話：03-5732279/03-5743881

傳真：03-5734092

Email：itri533513@itri.org.tw/senwork@itri.org.tw