正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：莊曜陽
聯絡電話：(02)2787-7118
傳真：(02)2787-7178
電子郵件：chuang0604@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 111. 11. 25 文
檔號: 11636

發文日期：中華民國111年11月23日
發文字號：FDA品字第1111107637號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署自112年1月1日正式啟用「醫療器材品質管理申請平台」之「醫療器材優良運銷準則(GDP)申請作業」功能，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、為提升申辦時效與送件品質並響應綠能環保，本署優化旨揭平台之申請項目，新增「醫療器材優良運銷準則(GDP)申請作業」功能，並於110年8月2日起試運行至今，已近百間醫材商使用並取得正面回饋。

二、自112年1月1日起，醫療器材商辦理醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查申請時，請至「醫療器材品質管理申請平台」(入口網址： https://mdqms.fda.gov.tw/org/Login)提出申請。

三、旨揭平台入口網頁亦可自本署官網「業務專區」>「醫療器

材」>「資訊查詢」項下進入，操作手冊另置於旨揭平台登錄頁面，供使用者下載參閱。

正本：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、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、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、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、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、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、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、中華民國進出口商業同業公會全國聯合會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：

署長吳秀梅