正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷109號
聯絡人：李明憲
聯絡電話：02-27877112
傳真：27877178
電子郵件：mhlee@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台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 113.12.20 文 檔號：113642

裝

發文日期：中華民國113年12月17日
發文字號：FDA品字第1131108660號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

訂

主旨：本署「醫療器材品質管理申請平台」將自114年1月2日起導入憑證登入模式，請醫療器材商儘速完成憑證驗證及設定，請查照並轉知所屬。

說明：

一、因應系統資安防護及委辦授權相關需求，旨揭申請平台規劃自114年1月2日起導入憑證(工商憑證IC卡、自然人憑證IC卡、健保卡)登入模式，並於114年3月1日起全面轉換。

二、申請平台預計於113年12月31日至114年1月1日停機進行系統升級，原帳號/密碼登入模式於114年2月28日前仍可提出案件申請，並續用至案件結案。

線

三、前揭工商憑證IC卡、自然人憑證IC卡及健保卡之設定方式，於功能上線後，請參考「工商憑證IC卡、自然人憑證IC卡及

健保卡設定說明指引」(網址：http://mdqms.fda.gov.tw/org/Login)。

四、另，為維護個人資料之安全性與正確性，並建立對個人資料之管理、稽核、保存及改善機制，藥品及醫用化學製品製造業者倘保有消費者個人資料筆數達五千筆以上，應參考「製造業及技術服務業個人資料檔案安全維護管理辦法」，訂定與執行消費者個人資料檔案安全維護計畫，請協助一併轉知所屬會員。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

署長 莊聲宏