114 年度醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則及醫療器材優良運銷準則輔導方案』徵求參與廠商

一、目的：

因應「醫療器材管理法」施行，衛生福利部食品藥物管理署於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」及「醫療器材優良運銷準則」。醫療器材管理法第 22 條明定「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。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。」。另，醫療器材管理法第 24 條明定「經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」。為使我國醫療器材業者符合法規要求，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 114 年度醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則及醫療器材優良運銷準則輔導方案』，以協助我國醫療器材業者瞭解相關規定，落實品質管理系統準則及優良運銷準則相關要求。

二、方案實施內容：

本計畫執行我國醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則及醫療器材優良運銷準則輔導方案』，協助廠商符合醫療器材法規要求，實施內容如下：

項目	一、國產醫療器材業者符合「醫療器材品質管理系統準則」輔導	二、醫療器材商符合「醫療器材優良運銷準則」輔導
參與資格	具備我國醫療器材製造業許可執照之國產醫療器材製造業者	具備我國醫療器材販賣業許可執照之醫療器材商
招募對象	醫療器材製造業者(含醫療器材包裝貼標業者、重處理單次使用醫療器材業者、醫療器材設計，並以其名義上市業者)	醫療器材商(含持有醫療器材許可證之醫療器材販賣業者、授權輸入之醫療器材販賣業者、醫療器材倉儲或運輸業者)
方案內容	1. 辦理符合「醫療器材品質管理系統準則」輔導 2. 輔導內容包括書面審查、現場模擬稽核、矯正措施討論	1. 辦理符合「醫療器材優良運銷準則」輔導 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. 入選接受輔導業者須提交品質管理系統程序文件及相關品質紀錄供審查。 2. 完成輔導業者，須於次年度提出醫療器材品質管理系統準則檢查申請。	1. 入選接受輔導業者須提交運銷系統程序文件及相關品質紀錄供審查。 2. 完成輔導業者，須於次年度提出醫療器材優良運銷準則檢查申請。
徵求件數	QMS 及 GDP 輔導案預計徵求合計共 13 件，依實際報名情況調整案件比例。	
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，或品質文件與紀錄以及產品技術文件的撰寫，或生產、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. 計畫執行團隊將彙整業者提交申請表，由食品藥物管理署排定廠商參與計畫之優先順序。
2. 主辦單位將自 **114 年 3 月 14 日**起依序通知申請參與輔導方案業者結果，入選業者須配合於 **114 年 3 月 31 日**前交付品質管理系統相關文件，預定於 4 月至 11 月間完成輔導活動。
3. 若 **114 年 3 月 3 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，並先執行通過評估廠商之輔導方案，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/G5ObDv

報名截止日期為 114 年 3 月 3 日 (星期一)。

(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：ss.nb.chen@itri.org.tw/senwork@itri.org.tw