台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 115. 1. 27 文
檔號： 115054

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

1150001732041

241241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 4 號 10 樓

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 115 年 01 月 26 日
發文字號：工研量字第 1150001732 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：115 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，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『115 年度醫療器材業者輔導及檢查精進計畫』辦理。

二、因應「醫療器材品質管理系統準則」及「醫療器材優良運銷準則」之公告，為使醫療器材業者瞭解醫療器材管理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及醫療器材優良運銷準則輔導方案』，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。

三、本輔導方案欲徵求國內醫療器材業者 QMS 及 GDP 輔導案共 10 件，隨函檢附輔導方案簡章及報名表。

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：ss.nb.chen@itri.org.tw。

正本受文者：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、臺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、社團法人中華無菌製劑協會、國家科學及技術委員會、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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、經濟部產業發展署、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、台灣科學園區科學工業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、歐洲在臺商務協會、臺北市生物技術服務商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、社團法人臺灣輔具暨長期照護產業發展協會、南港軟體工業園區二期管理委員會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、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、臺灣生技醫療照護輔具協會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台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、台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 張培仁

依本院權責劃分規定授權業務主管決行

115 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 115 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、體外診斷醫療器材、智慧醫療器材製造業者；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，並以其名義上市的業者	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	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	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 10 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 **115 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 **115 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 **115 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/KOnRNq

報名截止日期為 115 年 3 月 3 日 (星期二)。

(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