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. 03. 11 文 檔號: 111118

發文日期：中華民國111年3月9日
發文字號：FDA品字第1111100981號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關「醫療器材品質管理申請平台」開放特定國外網域IP位置申請部分，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、依「醫療器材管理法」及110年12月14日FDA品字第1101160015號函，醫療器材商辦理「國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)申請」及「國外醫療器材製造廠品質系統文件審查(QSD)申請」時，請至旨揭平台提出申請。

二、為配合本署資訊安全政策，避免旨揭平台遭受惡意攻擊或資訊外洩，旨揭平台無法提供非國內網域IP之申請作業，惟部分國內跨國醫療器材商因其網域IP設置於國外，致無法使用旨揭平台進行申請作業，為能提供國內跨國醫療器材商之申請需求，本署將開放特定國外網域IP位置申請。

三、請有需求之醫療器材商於111年4月8日前正式來函提供其IP位置、國別及聯絡資訊，以利進行後續開放申請事宜。

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、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、行政院中部聯合服務中心、行政院東部聯合服務中心、行政院南部聯合服務中心、社團法人中華無菌製劑協會、科技部、桃園市進出口商業同業公會、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、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、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、科技部新竹科學園區管理局、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、台北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、台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、台灣顯示器產業聯合總會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、科技部南部科學園區管理局、美國在台協會、歐洲在臺商務協會、美國商會醫療器材委員會、桃園市儀器商業同業公會

副本：

署長吳秀梅