

正本

環安組

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：mhlec@fda.gov.tw

30016



新竹市新安路2號

受文者：國家科學及技術委員會新竹科學  
園區管理局

發文日期：中華民國115年4月14日  
發文字號：FDA品字第1151102276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115年5月1日起，醫療器材品質管理系統(QMS/QSD)及優良運銷準則(GDP)符合性檢查，全面透過「醫療器材品質管理申請平台」施行電子化送件作業，毋需寄送紙本函文或文件，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為提高行政效率並響應節能減碳，本署受理醫療器材製造業者各項申請案，規劃分階段於旨揭平台施行電子化送件作業。
- 二、自115年5月1日起，醫療器材商辦理醫療器材品質管理系統(QMS/QSD)及優良運銷準則(GDP)符合性檢查，將全面透過旨揭平台完成電子化送件，各項申請書表及資料均於旨揭平台填寫及上傳，業者免再寄送紙本公文及申請書至本署，案內正本文件應留存於醫療器材製造/運銷許可持有者處。
- 三、相關資訊公告於旨揭平台首頁及本署官網，另提供操作手冊於平台首頁供使用者下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄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、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會

總收文



1150012083

115. 4. 16

全國聯合會、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、  
台南市助聽器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、桃園縣助聽器商業公會、  
台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同  
業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同  
業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺中市鐘錶眼鏡商業同業公會、  
高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具  
暨長期照護產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器  
商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、臺南市儀  
器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡  
膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材  
門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國  
工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣自我照護產業協會、臺灣美國商  
會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台  
灣醫藥品法規學會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學園區  
科學工業同業公會、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、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技  
術發展中心、財團法人生物技術開發中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省  
進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同  
業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出  
口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高  
雄縣進出口商業同業公會、高雄市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、台灣臨床檢驗標準協會、台北市西藥商業同業  
公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥  
商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製  
藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、台灣藥  
行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全  
國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技  
產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民  
國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、台灣健康資訊交換標準第七層協定  
協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進  
會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣隱形眼鏡產業發展協會

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 姜至剛