

抄本

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：詹筑汶

聯絡電話：02-2787-7192

傳真：02-2787-7178

電子郵件：ginajhan@fda.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國113年2月23日

發文字號：FDA品字第1131101141號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本署將於今(113)年持續辦理「醫療器材品質管理系統準則」及「醫療器材優良運銷準則」相關法規說明會及業者輔導活動，詳說明段，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、「醫療器材品質管理系統準則」及「醫療器材優良運銷準則」自110年5月1日施行，為協助業者落實品質管理系統及優良運銷系統相關要求，本署持續辦理醫療器材QMS、QSD、GDP相關法規說明會，並規劃「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」及「智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案」。
- 二、旨揭訊息將陸續公布於本署網頁，查詢路徑為「業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區 > 歷年說明會及課程講義 > 113年度」及「業務專區

＞ 醫療器材 ＞ 醫療器材優良運銷準則(GDP)專區 ＞ 歷年說明會及課程講義 ＞ 113年度」，請鼓勵所屬業者踴躍參加。

三、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、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、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全國聯合會、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、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、社團法人台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

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、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、社團法人台灣生技產業聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台灣隱形眼鏡產業發展協會

副本：

