



「醫療器材品質管理系統線上申辦平台」 醫療器材業者介面操作教育訓練(QSD)

110年11月09日

安立琦科技 羅仁均



簡報大綱

- 1 平台基本介紹
- 2 帳號申請
- 3 國外製造輸入之案(QSD)
- 4 系統一般性操作介面說明
- 5 實際畫面展示操作說明

平台基本介紹－系統平台角色

❖系統平台各登入頁面與角色



食藥署：系統管理、派案人員、案件承辦人



協施查核機構：行政人員、稽核員



醫療器材業者

平台基本介紹－從署內官網進入方式

步驟1：點選業務專區

步驟2：點選醫療器材專區

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

 衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 ☐ 站內 ☐ 站外

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 **業務專區** 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

食品 **藥品** **醫療器材** **化粧品** **管制藥品**

區管理中心 **實驗室認證** **研究檢驗** **製藥工廠管理 (GMP/GDP)** **邊境查驗專區**

通報及安全監視專區

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

醫療器材管理法專區
醫療器材管理法自110年5月1日正式上路

醫療器材臨床試驗專區
執行醫療器材臨床試驗，應遵循「醫療器材

智慧醫療器材資訊平台
本署設立智慧醫療器材資訊網站，提供國內外

人民申請案件進度查詢

醫療器材QMS/QSD認可登錄查詢

醫療器材分類分級查詢

平台基本介紹－從署內官網進入方式

❖ 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材品質管理申請平台

... | 回首頁 | 網站導覽 | English | 雙語辭彙 | 常見問答 | 為民服務信箱 | 衛生局專區 | RSS |

 衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration

請輸入關鍵字 ☒ 站內 ☐ 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 醫療器材

業務專區

- 食品
- 藥品
- 醫療器材**
- 化粧品
- 管制藥品
- 區管理中心
- 實驗室認證
- 研究檢驗
- 製藥工廠管理 (GMP/GDP)

醫療器材管理法專區

醫療器材管理法自110年5月1日正式上路

[\[詳細內容\]](#)

醫療器材臨床試驗專區

執行醫療器材臨床試驗，應遵循「醫療器材優良臨床試驗管理辦法」

[\[詳細內容\]](#)

智慧醫療器材資訊平台

本署設立智慧醫療器材資訊網站，提供國內外最新智慧醫材法規、公

[\[詳細內容\]](#)

法規專區

包含醫療器材管理相關之法規、命令及相關指引等

COVID-19 防疫醫材專區

新型冠狀病毒防疫相關資訊。

資訊查詢

- 醫療器材許可證資料庫
- 藥物許可證暨相關資料查詢作業
- 人民申請案件進度查詢
- 醫療器材QMS/QSD製造許可查詢
- 醫療器材品質管理申請平台**
- 醫療器材分類分級查詢
- 醫療器材採認標準、技術基準與指引資料庫
- 線上申辦平台

點選「醫療器材品質管理申請平台」進行線上申請

平台基本介紹－醫療器材業者登入網址

❖ 網址 <https://mdqms.fda.gov.tw/Org/Login>



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

醫療器材品質管理申請平台

醫療器材業者登入

使用者帳號(主要聯絡人E-mail)

●●●●●●●●●●

驗證碼 4220

登入

[忘記密碼?](#) [系統操作手冊](#)

國產醫療器材製造廠 QMS 申請與輸入醫療器材製造廠 QSD 申請，請先點選下方連結進行帳號申請

帳號申請



帳號申請

❖ 醫療器材品質管理系統資訊系統 > 帳號申請

點選帳號申請



The screenshot shows the login and registration interface of the Medical Device Quality Management System (QMS) managed by the Food and Drug Administration (FDA). The page features the FDA logo and the text "衛生福利部食品藥物管理署 Food and Drug Administration". The main heading is "醫療器材品質管理資訊平台". On the right side, there is a login section titled "醫療器材業者登入" (Medical Device Manufacturer Login) with input fields for "使用者帳號" (User ID), "使用者密碼" (User Password), and "驗證碼" (Verification Code). A green "登入" (Login) button is below these fields. Below the login section, there are links for "忘記密碼?" (Forgot Password?) and "系統操作手冊" (System Operation Manual). A blue text block provides instructions for QMS and QSD applications, directing users to click a link for account registration. A green button labeled "帳號申請" (Account Registration) is at the bottom of the registration section. At the very bottom of the page, there is a footer with copyright information, system contact numbers (02-2784-7919#14 and 02-2787-7183), and service hours (Monday to Friday, 08:30~12:00 and 13:30~18:00).

衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

醫療器材品質管理資訊平台

醫療器材業者登入

使用者帳號

使用者密碼

驗證碼

NOV8

登入

[忘記密碼?](#) [系統操作手冊](#)

國產醫療器材製造廠 QMS 申請與輸入醫療器材製造廠 QSD 申請，請先點選下方連結進行帳號申請

帳號申請

食品藥物管理署 © 版權所有，本系統建議最低瀏覽解析度為 1920x1080
系統操作諮詢服務專線 02-2784-7919#14
驗證制度諮詢服務專線 02-2787-7183
服務時間為週一至週五 08:30~12:00 及 13:30~18:00

填寫帳號申請資料

❖ 帳號申請 > 填寫申請資料

帳號申請

密碼設定規則

- 請輸入 12 個字元以上
- 必須包含 1.數字 2.英文大寫或小寫 3.特殊符號 (不包含中文、全形字符)

若貴公司同時有多位使用者有帳號申請的需求，只要帳號基本資料符合同一「公司統一編號」或是同一「醫療器材製造業/販賣業許可執照編號」(任一條件符合)，其不同帳號於本線上系統所申請之 QMS/QSD 案件，可進行案件維護管理之相互授權。

輸入必填項目欄位資料

必填項目

備註：若貴公司同時有多位使用者有帳號申請的需求，只要帳號基本資料符合同一「公司統一編號」或是同一「醫療器材製造業/販賣業許可執照編號」(任一條件符合)，其不同帳號於本線上系統所申請之 QMS/QSD 案件，可進行案件維護管理之相互授權。

公司統一編號	
醫療器材製造業/販賣業許可執照編號	字第 (MD) 號
說明：號如為新版，開頭英文字 MD 不需輸入。	
醫療器材製造業者名稱	
公司主要聯絡人	
公司主要聯絡人 Email	此 E-mail 會設定為登入用帳號
驗證碼	取得驗證碼
公司主要聯絡人電話	區碼 - 分機 (選填)
公司主要聯絡人傳真	區碼 - 選填
登入密碼	請設定密碼
密碼確認	請再次輸入密碼

送出

取消

填寫Email取得驗證碼

❖ 帳號申請 > 填寫申請資料

帳號申請

密碼設定規則

- 請輸入 12 個字元以上
- 必須包含 1.數字 2.英文大寫或小寫 3.特殊符號 (不包含中文、全形字符)

若貴公司同時有多位使用者有帳號申請的需求，只要帳號基本資料符合同一「公司統一編號」或是同一「醫療器材製造業/販賣業許可執照編號」(任一條件符合)，其不同帳號於本線上系統所申請之 QMS/QSD案件，可進行案件維護管理之相互授權。

必填項目

公司統一編號	
醫療器材製造業/販賣業許可執照編號	字第 (MD) 號 說明：號如為新版，開頭英文字 MD 不需輸入。
醫療器材製造業者名稱	
公司主要聯絡人	
公司主要聯絡人 Email	此 E-mail 會設定為登入用帳號
驗證碼	取得驗證碼
公司主要聯絡人電話	區碼 - 分機 (選填)
公司主要聯絡人傳真	區碼 - 選填
登入密碼	請設定密碼
密碼確認	請再次輸入密碼

步驟1：
按下「取得驗證碼」
鍵，取得驗證碼





驗證碼取得成功

帳號申請驗證碼已發送至您 @ .com.tw 信箱!

步驟2：
按下「確認」鍵

填寫帳號申請資料

❖ 帳號申請 > 填寫申請資料 > 送出申請

醫療器材品質管理資訊平台-帳號申請驗證碼 收件匣 x

醫療器材品質管理資訊平台 <apptest@anytech.com.tw>

寄給 我 ▾

您好：

您在「醫療器材品質管理資訊平台」註冊申請帳號，以下為您申請帳號的驗證碼，請將此組數字填入帳號申請驗證碼欄位。

驗證碼：**000000**

※ 此信件為系統發出信件，請勿直接回覆，感謝您的配合。謝謝！

感謝您，祝您愉快！

步驟1：
至電子信箱中查看驗證碼

步驟2：
填寫「驗證碼」至前述網頁欄位

步驟3：
最後按下「送出」鍵，完成帳戶申請

帳號申請

密碼設定規則

- 請輸入 12 個字元以上
- 必須包含 1.數字 2.英文大寫或小寫 3.特殊符號（不包含中文、全形字符）

若貴公司同時有多位使用者有帳號申請的需求，只要帳號基本資料符合同一「公司統一編號」或是同一「醫療器材製造業/販賣業許可執照編號」（任一條件符合），其不同帳號於本線上系統所申請之 QMS/QSD案件，可進行案件維護管理之相互授權。

必填項目

公司統一編號	
醫療器材製造業/販賣業許可執照編號	字第 (MD) 號 說明：號如為新版，開頭英文字 MD 不需輸入。
醫療器材製造業者名稱	
公司主要聯絡人	
公司主要聯絡人 Email	此 E-mail 會設定為登入用帳號
驗證碼	取得驗證碼
公司主要聯絡人電話	區碼 - 分機 (選填)
公司主要聯絡人傳真	區碼 - 選填
登入密碼	
密碼確認	

❖ 帳號登入

步驟1：
輸入帳號、密碼、驗證碼（大小寫一致）

步驟2：
按下「登入」鍵



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration

醫療器材品質管理資訊平台

醫療器材業者登入

醫療器材

密碼

驗證碼

NB8Z

登入

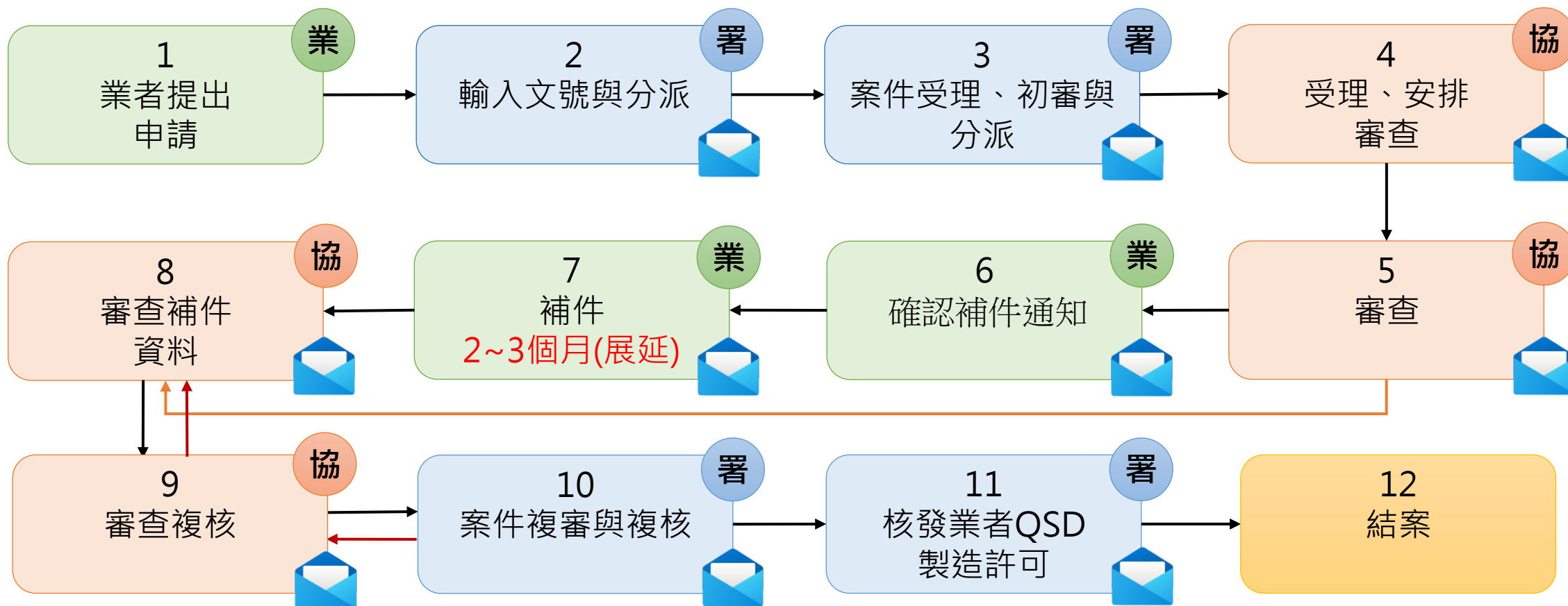
[忘記密碼?](#) [系統操作手冊](#)

國產醫療器材製造廠 QMS 申請與輸入醫療器材製造廠 QSD 申請，請先點選下方連結進行帳號申請

帳號申請

食品藥物管理署 © 版權所有，本系統建議最低瀏覽解析度為 1920x1080
系統操作諮詢服務專線 02-2784-7919#14
驗證制度諮詢服務專線 02-2787-7183
服務時間為週一至週五 08:30~12:00 及 13:30~18:00

QSD – 平台步驟流程 1



QSD - 平台步驟流程 2

步驟	步驟角色	步驟完成寄送Email對象
1.業者提出申請	醫療器材業者	
2.輸入文號與分派	派案人員	食藥署-案件承辦人
3.案件受理、初審與分派	案件承辦人	協施查核機構-行政人員
4.受理、安排審查	行政人員	協施查核機構-案件審查員、業者
5.審查	稽核員	業者(需補件才通知)
6.確認補件通知	醫療器材業者	協施查核機構-案件審查員、業者
7.補件	醫療器材業者	展延：協施查核機構-案件審查員、業者 完成：協施查核機構-案件審查員
8.審查補件資料	稽核員	協施查核機構-案件審查複核人員
9.審查複核	稽核員	食藥署-案件承辦人
10.案件複審與複核	案件承辦人	業者(准予核備、續予核備& 無法准予核備、無法續予核備內容不同)
11.核發業者QSD製造許可	案件承辦人	
12.結案		

QSD - 步驟流程資料紀錄與上傳檔案(1/4)

步驟	步驟角色	資料紀錄	上傳檔案
1.業者提出申請 (標準申請模式)	醫療器材業者	申請書步驟: 1.業者基本資料 2.製造廠基本資料 3.申請品項及作業活動 4.標準申請模式 5.程序文件清單 6.品質系統程序文件 7.申請書下載	1.醫療器材販賣業許可執照檔案(PDF)-Step1 2.與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書(PDF)-Step4 3.製造廠品質手冊(PDF)-Step4 4.全廠配置圖(PDF)-Step4 5.各類產品製造作業區域圖(PDF)-Step4 6.主要生產製造及檢驗設備(PDF)-Step4 7.各項產品製造流程(PDF)-Step4 8.醫療器材檔案清單(PDF)-Step4 9.原製造許可影本(PDF)-Step4 10.所有程序文件檔案/程序文件清單(PDF)-Step5
1.業者提出申請 (美國廠簡化模式)	醫療器材業者	申請書步驟: 1.業者基本資料 2.製造廠基本資料 3.申請品項及作業活動 4.美國廠簡化模式 5.申請書下載	1.醫療器材販賣業許可執照檔案(PDF)-Step1 2.FDA出具之Establishment Inspection Report(PDF)-Step4 3.FDA出具之CFG(PDF)-Step4 4.與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書(ISO13485證書)(PDF)-Step4 5.各項產品製造流程(PDF)-Step4 6.醫療器材檔案清單(PDF)-Step4 7.原製造許可影本(PDF)-Step4

QSD - 步驟流程資料紀錄與上傳檔案(2/4)

步驟	步驟角色	資料紀錄	上傳檔案
1.業者提出申請 (歐盟技術合作方案)	醫療器材業者	申請書步驟: 1.業者基本資料 2.製造廠基本資料 3.申請品項及作業活動 4.歐盟技術合作方案 5.申請書下載	1.醫療器材販賣業許可執照檔案(PDF)-Step1 2.歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)代查核機構出具之最近一次查廠報告(PDF)-Step4 3.與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書(PDF)-Step4 4.製造廠所在地最高衛生主管機關出具之製售證明(PDF)-Step4 5.各項產品製造流程(PDF)-Step4 6.醫療器材檔案清單(PDF)-Step4 7.原製造許可影本(PDF)-Step4
1.業者提出申請 (日本廠簡化模式)	醫療器材業者	申請書步驟: 1.業者基本資料 2.製造廠基本資料 3.申請品項及作業活動 4.日本廠簡化模式 5.申請書下載	1.醫療器材販賣業許可執照檔案(PDF)-Step1 2.PMDA或驗證機構(RCBs)出具之查廠報告(PDF)-Step4 3.與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書(PDF)-Step4 4.品質系統文件(PDF)-Step4 5.文件總覽表(PDF)-Step4 6.全廠配置圖(PDF)-Step4 7.各類產品製造作業區域圖(PDF)-Step4 8.主要生產製造及檢驗設備(PDF)-Step4 9.各項產品製造流程(PDF)-Step4 10.醫療器材檔案清單(PDF)-Step4 11.原製造許可影本(PDF)-Step4



QSD - 步驟流程資料紀錄與上傳檔案(3/4)

步驟	步驟角色	資料紀錄	上傳檔案
1.業者提出申請 (精要申請模式)	醫療器材業者	申請書步驟: 1.業者基本資料 2.製造廠基本資料 3.申請品項及作業活動 4.精要申請模式 5.程序文件清單 6.品質系統程序文件 7.申請書下載	1.醫療器材販賣業許可執照檔案(PDF)-Step1 2.與醫療器材品質管理系統準則同等效力之符合性驗證合格登錄證書或其他等效文件(PDF)-Step4 3.製造廠品質手冊(PDF)-Step4 4.全廠配置圖(PDF)-Step4 5.各類產品製造作業區域圖(PDF)-Step4 6.主要生產製造及檢驗設備(PDF)-Step4 7.各項產品製造流程(PDF)-Step4 8.醫療器材檔案清單(PDF)-Step4 9.原製造許可影本(PDF)-Step4 10.所有程序文件檔案/程序文件清單(PDF)-Step5



QSD - 步驟流程資料紀錄與上傳檔案(4/4)

步驟	步驟角色	資料紀錄	上傳檔案
4.受理、安排審查	行政人員	選擇審查員	
5.審查	稽核員	1. 是否需要補件(是、否) 2. 申請書允許修改設定	文件審查資料補件通知單 (PDF)
6.確認補件通知	醫療器材業者	確認送出	
7.補件	醫療器材業者	補件完成或展延(完成、展延)	
8.審查補件資料	稽核員	1. 審查建議(建議准予/續予核備、建議無法准予/續予核備) 2. 審查複核人員	文件查核表(PDF)
9.審查複核	稽核員	審查複核(通過、退回)	

QSD - 步驟1申請書步驟



標準

精要

QSD 申請步驟

- 1 業者基本資料
- 2 製造廠基本資料
- 3 申請品項及作業活動
- 4 美國廠簡化模式
- 5 申請書下載

選單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯

QSD 申請步驟

- 1 業者基本資料
- 2 製造廠基本資料
- 3 申請品項及作業活動
- 4 歐盟技術合作方案
- 5 申請書下載

選單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯

QSD 申請步驟

- 1 業者基本資料
- 2 製造廠基本資料
- 3 申請品項及作業活動
- 4 日本廠簡化模式
- 5 申請書下載

選單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯

QSD 申請步驟

- 1 業者基本資料
- 2 製造廠基本資料
- 3 申請品項及作業活動
- 4 標準申請模式
- 5 程序文件清單
- 6 品質系統程序文件
- 7 申請書下載

選單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯

QSD 申請步驟

- 1 業者基本資料
- 2 製造廠基本資料
- 3 申請品項及作業活動
- 4 精要申請模式
- 5 程序文件清單
- 6 品質系統程序文件
- 7 申請書下載

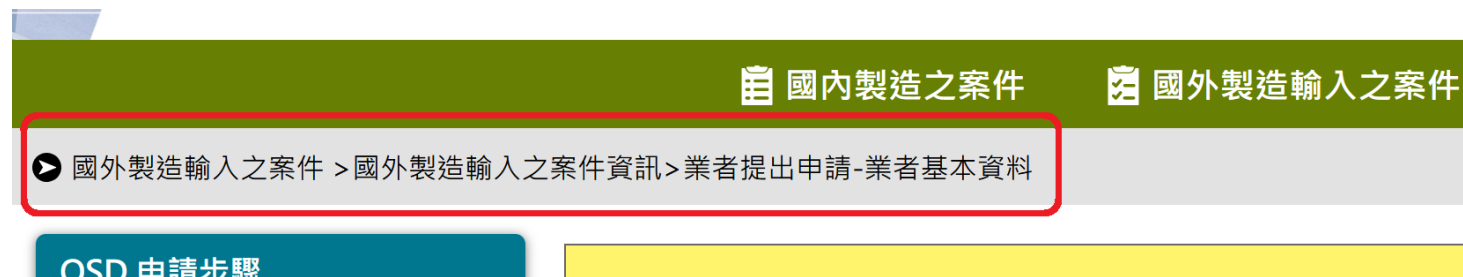
選單狀態說明：

- 未完成-可編輯
- 已完成-可編輯
- 未完成-不可編輯

系統一般性操作介面說明(1/2)

1. 因資安考量，系統無提供瀏覽器按下「回上一頁」可回上一頁頁面之功能，請點選最左上方之網站功能路徑 Sitemap 或是最下方之提示返回按鍵框替代。

- Sitemap



- 返回按鍵框



系統一般性操作介面說明(2/2)

2. 圖示說明：



案件擁有者：提供檢視、修改目前本案件可維護管理之授權人員清單



案件明細：提供顯示案件完整的申辦流程狀態與所有詳細案件資訊



案件維護修改：案件目前進行步驟之修改，點選直接前往目前案件步驟頁面操作

申請書修改

申請書修改：稽核員或食藥署承辦人可設定申請書內容修改，允許修正時出現此圖示

QSD 線上申請實機展示說明(以標準模式為例)

▶ 國外製造輸入之案件 > 國外製造輸入之案件資訊 > 業者提出申請-業者基本資料

QSD 申請步驟

1 業者基本資料

2 製造廠基本資料

3 申請品項及作業活動

4 申請之檢查模式

5 申請書下載

選單狀態說明：

● 未完成-可編輯

● 已完成-可編輯

● 未完成-不可編輯

步驟1. 業者基本資料

案件編號 於本步驟送出後產生

申請日期 110/11/09

檢查模式

☐ 標準申請模式(非QMS第78條附表所列品項)

☐ 美國廠簡化模式(非QMS第78條附表所列品項)

☐ 精要美國廠簡化模式(QMS第78條附表所列品項)

說明：1. 美國廠簡化模式僅適用廠址位於美國、波多黎各、關島等地區之製造廠。

2. 精要申請模式適用於醫療器材品質管理系統準則第七十八條之附表所列品項之業者。

☐ 歐盟技術合作方案(非QMS第78條附表所列品項)

☐ 精要歐盟技術合作方案(QMS第78條附表所列品項)

說明：1. 歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式(僅適用廠址位於歐盟地區之製造廠，且以參與「台歐查廠報告技術合作方案」之歐盟代施查核機構為限，或與我國簽訂合作換文之國家/地區亦得適用)。

2. 精要申請模式適用於醫療器材品質管理系統準則第七十八條之附表所列品項之業者。

☐ 日本廠簡化模式(非QMS第78條附表所列品項)

☐ 精要日本廠簡化模式(QMS第78條附表所列品項)

說明：1. 日本廠簡化模式僅適用廠址位於日本地區之製造廠。

2. 精要申請模式適用於醫療器材品質管理系統準則第七十八條之附表所列品項之業者。

☐ 精要申請模式(QMS第78條附表所列品項)

申請案由

☒ 新案(含遷移)

☐ 後續展延案，原QSD編號： 原製造許可文號： 有效期限： (民國年/月/日)

☐ 許可項目及作業內容變更案，原QSD編號： 原製造許可文號： 有效期限： (民國年/月/日)

系統操作諮詢服務方式

醫療器材品質管理系統 QMS/QSD 客服專線

1. 電話：02-2784-7919 分機17
2. 電子郵件：paul@anytech.com.tw

問題與討論 Q & A

