

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

745



台南市安定區港南里239-16號

受文者：台南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國111年11月23日

發文字號：FDA品字第1111107637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112年1月1日正式啟用「醫療器材品質管理申請平台」之「醫療器材優良運銷準則(GDP)申請作業」功能，詳如說明段，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、為提升申辦時效與送件品質並響應綠能環保，本署優化旨揭平台之申請項目，新增「醫療器材優良運銷準則(GDP)申請作業」功能，並於110年8月2日起試運行至今，已近百間醫材商使用並取得正面回饋。
- 二、自112年1月1日起，醫療器材商辦理醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查申請時，請至「醫療器材品質管理申請平台」(入口網址：<https://mdqms.fda.gov.tw/org/Login>)提出申請。
- 三、旨揭平台入口網頁亦可自本署官網「業務專區」>「醫療器材」>「資訊查詢」項下進入，操作手冊另置於旨揭平台登