

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號  
傳 真：02-27877178  
聯絡人及電話：陳緯綾02-27877113  
電子郵件信箱：tinachen18@fda.gov.tw

745

台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年4月20日  
發文字號：FDA品字第1101102856號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關申請「醫療器材品質管理系統準則」之檢查事宜，請轉知所屬會員依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依醫療器材管理法、醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法及醫療器材品質管理系統準則（下稱QMS準則）辦理。
- 二、因應醫療器材管理法自110年5月1日起正式施行，本署已公布新版之「符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查申請書」（國產醫療器材製造業者）及「符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)之品質系統文件審查(QSD)申請書」（輸入醫療器材製造業者），並於即日起受理符合QMS準則檢查申請。
- 三、現行依藥事法規定，符合藥物優良製造準則並已取得藥物製造許可之醫療器材製造業者，至遲應於113年4月30日前取得符合QMS準則檢查之製造許可。
- 四、另依QMS準則第78條規定略以：「製造業者僅生產附表所列醫療器材品項者，應就其生產之每一類型或系列分別建檔，並實施紀錄管制、申訴處理及矯正與預防措施。…」符合前揭條件之製造業者，於提出符合「QMS準則」檢查申請時，請於申請書之「申請模式」欄位勾選「精要模式」。
- 五、前揭相關規定、申請書格式、申請方式及應檢附文件，可至本署網頁下之「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」（網址<http://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=2215&r=278771872>）查詢及下載。

