

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：王胤達
電話：(02)22577155 分機2358
傳真：(02)22536548
電子信箱：at2029@ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

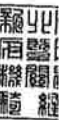
受文者：社團法人新北市藥師公會

發文日期：中華民國110年4月23日
發文字號：新北衛食字第1100759891號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：轉知有關申請「醫療器材品質管理系統準則」之檢查事宜，請貴會轉知所屬會員，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署110年4月日FDA品字第1101102856號函辦理。
- 二、因應醫療器材管理法自110年5月1日起正式施行，衛生福利部食品藥物管理署已公布新版之「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
- 五、旨揭相關規定、申請書格式、申請方式及應檢附文件，可至



衛生福利部食品藥物管理署網頁下之「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。

正本：社團法人新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、
新北市工業會、新北市商業會
副本：

局長 陳潤秋



本案依分層負責規定授權業務主管決行