財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：吳珮毓
電話：03-5732916
E-mail：peiyuwu@itri.org.tw

109000706891

106 台北市大安區敦化南路二段 128 號

受文者：臺灣藥品行銷暨管理協會
發文日期：中華民國 109 年 04 月 24 日
發文字號：工研量字第 1090007068 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：109 年度國產醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』徵求參與廠商，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『109 年度革新醫療器材品質管理系統檢查制度之研究』辦理。

二、因應「醫療器材管理法」及「醫療器材品質管理系統準則」草案之公告，為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年度辦理『醫療器材品質管理系統準則輔導方案』，惠請鼓勵轄內國產醫療器材業者或所屬會員參加。

三、本次輔導方案欲徵求國內生產醫療器材之製造業藥商申請案共 5 件，隨函檢附輔導方案說明函及報名表。

四、如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：陳小姐 電話：03-5732279；E-mail：itri533513@itri.org.tw。

正本受文者：臺灣藥品行銷暨管理協會
副本受文者：衛生福利部食品藥物管理署監管組

台灣藥品行銷暨管理協會
收文日期:109年4月28日
本文件保留:□1M.□3M.□6M
☑1Y.□3Y.□5Y
□未定.□永久

□最急件
□急　件
☑普通件

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

109 年度醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』徵求參與廠商

一、目的：

藥物優良製造準則第三編「醫療器材優良製造規範」，係依據國際標準組織醫療器材品質管理系統(ISO 13485: 2003)內容所建立，惟最新版本 ISO 13485 醫療器材品質管理系統標準已於 105 年 2 月 25 日出版(ISO 13485:2016)。為持續推動 GMP 制度國際化，國內 GMP 改版修訂作業亦持續進行中，食品藥物管理署已於 109 年 3 月 31 日預告「醫療器材品質管理系統準則」草案，使醫療器材業者符合最新 ISO13485:2016 標準。為此，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心辦理 109 年度醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度。

二、方案實施內容：

本計畫執行醫療器材業者『醫療器材品質管理系統準則試辦檢查方案』，協助廠商符合醫療器材品質管理系統之法規要求，該方案實施內容如下：

項目	方案一 國產醫療器材業者符合「醫療器材品質管理系統準則」試辦檢查**(徵求 7 件)**	方案二 輸入醫療器材業者符合「醫療器材品質管理系統準則」試辦檢查**(徵求 8 件)**
參與資格	國內生產醫療器材之製造業藥商	國內輸入醫療器材之販賣業藥商
方案內容	1. 接受符合「醫療器材品質管理系統準則」現場稽核 2. 通過試辦檢查者，授予符合性證明文件，業者得向食藥署換發 QMS 認可登錄函 3. 未通過試辦檢查者，授予 Gap Analysis Report	1. 接受符合「醫療器材品質管理系統準則」QSD 書面審查 2. 通過試辦檢查者，授予符合性證明文件，業者得向食藥署換發 QSD 認可登錄函
條件限制	1. 限申請第 1 等級具量測功能或滅菌品項；且 2. 限 GMP/QSD 後續案或類似品已上市之申請案	
廠商義務	試辦期間業者須配合試用食藥署醫療器材品質管理系統資訊平台，於申請各階段給予意見回饋。	
申請費用	免費	

廠商參與計畫之優先順序排定原則：

1. 計畫執行團隊將依業者提交申請資料時間，交付食品藥物管理署彙整並排定廠商參與計畫之優先順序，額滿為止。
2. 主辦單位將自 **109 年 5 月 30 日**起依序主動通知入選業者，入選業者須於 **109 年 6 月 30 日**前配合交付正式申請相關文件，於本年度內完成試辦檢查。
3. 若在 **109 年 5 月 20 日**前，申請參與廠商數仍未達上限，計畫執行團隊仍針對報名廠商進行評估，並先執行通過評估的廠商之方案，並繼續徵求參與廠商，直至補足廠家數為止。

報名方法：請將所附『申請表』填妥，通過傳真或 Email 向計畫聯絡人報名。

申請表下載：https://reurl.cc/0oZzok

報名截止日期為 109 年 5 月 20 日 (星期三)。

計畫聯絡人：

工研院量測中心 陳欣舒/李俊賢

電話：03-5732279/03-5743881

傳真：03-5734092

Email：itri533513@itri.org.tw/senwork@itri.org.tw