



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5F 之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@msl9.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 111 年 12 月 2 日

發文字號：桃貿安字第 111276 號

附件：

主旨：衛生福利部食品藥物管理署自 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，敬請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 111 年 11 月 23 日 FDA 品字第 1111107637 號函辦理。
- 二、為提升申辦時效與送件品質並響應綠能環保，該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。
- 三、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:<http://mdqms.fda.gov.tw/org/Login>)提出申請。
- 四、旨揭平台入口網頁亦可自該署官網「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錄頁面，供使用者下載參閱。

理事長 莊堯安