



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 5 樓之 4

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

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 113 年 12 月 20 日

發文字號：桃貿安字第 240683 號

附件：

主旨：衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材品質管理申請平台」將自 114 年 1 月 2 日起導入憑證登入模式，請醫療器材商儘速完成憑證驗證及設定，敬請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 113 年 12 月 17 日 FDA 品字第 1131108660 號函辦理。
- 二、因應系統資安防護及委辦授權相關需求，旨揭申請平台規劃自 114 年 1 月 2 日起導入憑證(工商憑證 IC 卡、自然人憑證 IC 卡、健保卡)登入模式，並於 114 年 3 月 1 日起全面轉換。
- 三、申請平台預計於 113 年 12 月 31 日至 114 年 1 月 1 日起停機進行系統升級，原帳號/密碼登入模式於 114 年 2 月 28 日前仍可提出案件申請，並續用至案件結案。
- 四、前揭工商憑證 IC 卡、自然人憑證 IC 卡及健保卡之設定方式，於功能上線後，請參考「工商憑證 IC 卡、自然人憑證 IC 卡及健保卡設定說明指引」(網址：<http://mdqms.fda.gov.tw/org/Login>)。
- 五、另，為維護個人資料之安全性與正確性，並建立對個人資料之管理、稽核、保存及改善機制，藥品及醫用化學製品製造業者倘保有消費者個人資料筆數達五千筆以上，應參考「製造業及技術服務業個人資料檔案安全維護管理辦法」，訂定與執行消費者個人資料檔案安全維護計畫。

理事長 莊堯安