



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 2 月 29 日

發文字號：桃貿安字第 240064 號

附 件：

主 旨：衛生福利部食品藥物管理署將於今(113)年持續辦理「醫療器材品質管理系統準則」及「醫療器材優良運銷準則」相關法規說明會及業者輔導活動，敬請查照。

說 明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署 113 年 2 月 23 日 FDA 品字第 1131101141 號函辦理。
- 二、「醫療器材品質管理系統準則」及「醫療器材優良運銷準則」自 110 年 5 月 1 日施行，為協助業者落實品質管理系統及優良運銷系統相關要求，該署持續辦理醫療器材 QMS、QSD、GDP 相關法規說明會，並規劃「醫療器材品質管理系統準則及醫療器材優良運銷準則輔導方案」及「智慧醫療器材製造工廠品質管理系統輔導/模擬稽核方案」。
- 三、旨揭訊息將陸續公布於該署網頁，查詢路徑為「業務專區>醫療器材製造業者品質管理系統(QMS/QSD)檢查專區>歷年說明會及課程講義>113 年度」及「業務專區>醫療器材>醫療器材優良運銷準則(GDP)專區>歷年說明會及課程講義>113 年度」，敬請會員踴躍報名參加。
- 四、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