

## 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

電子信箱：peiyuwu@itri.org.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國109年06月15日

發文字號：工研量字第1090010814號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (1090010814A61\_ATTACH1.pdf)

主旨：109年度『醫療器材優良運銷準則(GDP準則)試辦檢查方案』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「醫療器材優良運銷準則推廣計畫」項目二：醫療器材優良運銷準則試辦計畫』辦理。
- 二、因應「醫療器材管理法」公布，於109年預告「醫療器材品質管理系統準則(QMS準則)」草案及「醫療器材優良運銷準則(GDP準則)」草案。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『醫療器材優良運銷準則(GDP準則)試辦檢查方案』，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。
- 三、本次試辦檢查方案欲徵求國內從事醫療器材輸入、儲存、運輸、銷售之醫療器材商申請案共20件，隨函檢附試辦檢查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：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：衛生福利部食品藥物管理署監管組



裝

訂

線

