

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：李亭葦

聯絡電話：(02)2787-7194

傳真：(02)2787-7178

電子信箱：tw10813@fda.gov.tw



受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國110年8月26日

發文字號：FDA品字第1101106511號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為更新臺日醫療器材品質管理系統(QMS)問答集

(Question and Answer for the QMS MOC framework for Medical Device between Japan and Taiwan)，請惠予協助蒐集所屬會員回饋意見，並於110年9月17日前提供本署，請查照。

說明：

- 一、因應臺日簽署「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」，本署業於109年12月21日發布「Question and Answer for the QMS MOC framework for Medical Device between Japan and Taiwan」，以利臺日雙方準備品質管理系統文件資料在案。
- 二、為更新旨揭問答集，請貴單位惠予協助蒐集所屬會員自上開合作備忘錄簽署迄今，產品輸日辦理品質管理系統(QMS)文件資料之實務作業疑義或回饋意見。如有相關疑義或意見，請於旨揭期限前提供本署，俾利後續提供日方參考。
- 三、旨揭問答集已公布於本署網頁(網址：<http://www.fda.gov>)。



gov. tw)下之「業務專區>醫療器材>醫療器材製造業者品質
管理系統(QMS/QSD)檢查專區>醫療器材(QMS/QSD)相關公告
>公告」，供業者自行下載參考。

正本：中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、臺中市進出口商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺北市日僑工商會、台北市進出口商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺灣先進科技醫療發展協會、臺灣省進出口商業同業公會、臺灣科學工業園區工業同業公會、台灣顯示器產業聯合總會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、美國在台協會、歐洲在臺商務協會、美國商會醫療器材委員會、桃園市儀器商業同業公會

副本：

