

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：李明憲  
聯絡電話：02-27877112  
傳真：27877178  
電子郵件：mhlee@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113年12月17日  
發文字號：FDA品字第1131108660號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：本署「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，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、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。
- 二、申請平台預計於113年12月31日至114年1月1日停機進行系  
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。
- 三、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>)。
- 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，請協助一併轉知所屬會員。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：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



裝

訂

線

