

衛生福利部食品藥物管理署新聞稿

日期	107.11.30	單位	風險管理組	編號	
標題	臺日簽署「醫療器材品質管理系統合作備忘錄」，共同致力於醫療器材製造品質，維護民眾健康安全。				

「第 43 屆臺日經濟貿易會議」於 107 年 11 月 29 日至 30 日在臺北舉行，雙方於會議後由我方臺灣日本關係協會邱會長義仁及日方公益財團法人日本臺灣交流協會大橋會長光夫簽署「臺日醫療器材品質管理系統合作備忘錄」，本備忘錄將由我方的衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)與日方的厚生勞動省及獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)負責執行。

食藥署表示，雙方於 102 年 11 月 5 日透過前亞東關係協會(現更名為臺灣日本關係協會)與前財團法人交流協會(現更名為公益財團法人日本臺灣交流協會)簽署「台日藥物法規合作框架協議」，雙方就相互有興趣的藥物法規議題提供合作平台，並在互信基礎下促進相互瞭解。自 102 年起，雙方每年輪流主辦「台日醫藥交流會議」，成立工作小組展開後續交流事宜。本備忘錄的簽署為台日醫藥交流會議後首次豐碩成果，雙方從交流正式展開合作，在法規單位、產業及消費者間創造三贏的新局面。

食藥署表示，雙方於 104 年第 3 屆台日醫藥交流會議中，

針對醫療器材廠品質管理系統工作小組達成共識，於 105 年展開台日雙邊技術合作計畫進行交流，並於第 4 屆台日醫藥交流會議中，確認後續合作簽署草案內容及交換作業。簽署本備忘錄後，台日雙方正式進入實際運作，未來透過交換稽查報告、互相通知拜訪行程及定期舉辦法規說明會等，減少雙方醫療器材產業之重複檢查負擔，更能協助雙方醫療器材產業熟悉法規要求，並能讓雙方產品及早進入市場。

新聞資料詢問： 李明鑫組長 手機號碼： 0975620929 辦公室電話： 2787-7100

新聞聯絡人： 李思鈺視察 手機號碼： 0952775241 辦公室電話： 2787-7181

守護飲食用藥安全 引領科技全新紀元 創造安心消費環境

消費者保護專線：1919(全國食安專線)、02-27878200 網址：<http://www.fda.gov.tw>

