正本

財團法人 金屬工業研究發展中心 開會通知

機關地址：10658 台北市大安區信義路 3 段 162-24 號 6 樓
聯 絡 人：蕭碧瑩
聯絡電話：(02) 27013181 分機 603
傳　　真：(02) 27029703
電子郵件：jessieh@mail.mirdc.org.tw

受文者：如正本名單

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 105. 03. 04 文 檔號: 105138

發文日期：中華民國 105 年 3 月 1 日
發文字號：(105)金北驗字第 118 號
速別：
密等：
附件：宣傳單張及議程(報名資訊)

主旨：衛生福利部食品藥物管理署已於 104 年 6 月 18 日公告我國醫療器材優良流通規範 (Good Distribution Practice, GDP)，為加強宣傳及推動，檢附相關資訊煩請 貴會協助通知會員，不勝感荷！

說明：

一、食品藥物管理署已公告我國醫療器材優良流通規範 (Good Distribution Practice, GDP)，為加強推動及宣傳，製作宣傳單張，煩轉知 貴會會員。

二、為加強外界對於醫療器材 GDP 之了解，本中心特舉辦「醫療器材優良流通規範教育訓練暨說明會」，敬邀 貴會及會員出席，說明會議程及報名資訊如附件。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會) 、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中

心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會。

副本： 衛生福利部食品藥物管理署

財團法人金屬工業研究發展中心 區域研發服務處

醫療器材優良流通規範教育訓練暨說明會

主辦單位：FDA 衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：金屬工業研究發展中心

說明

國際上藥物品質安全事件時有所聞，又我國醫療器材有近百分之七十以進口產品為主。為健全醫療器材販賣業者之管理，並維護醫療器材產品上市後流通安全，以確保醫療器材儲存、運輸、配送與販售過程中，產品品質符合原製造業者之規定要求，藉此加強落實產品追溯及相關程序外包之管理，使我國醫療器材管理制度完整涵蓋整個從設計、製造到販賣的生命週期，衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)已於 104 年 6 月 18 日公告我國醫療器材流通規範，延續 104 年推動成果，並透過宣導說明會及輔導性查核，推動使業者了解實施醫療器材優良流通規範，提供民眾品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全。此次訓練除了說明條文外，將針對相關指引文件內容進行教育訓練，以協助廠商建立醫療器材流通規範品質系統相關文件，歡迎有意願參與醫材 GDP 之業者報名！

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	金屬工業研究發展中心
時間	**105 年 3 月 30 日(三)** **下午 13:00~17:00**
地點	**中國文化大學推廣教育部 大新館 4 樓 數位演講廳** (大新館：100 台北市中正區延平南路 127 號)
報名截止日期	**105 年 3 月 28 日 (或額滿為止)**

內容

時間	講　題	主講人
13:00~13:10	報到	
13:10~14:00	醫療器材優良流通規範(GDP)條文與品質系統程序書-管理次系統	金工中心
14:00~15:10	醫療器材優良流通規範(GDP)條文與品質系統程序書-產品實現	金工中心
15:10~15:30	Break	
15:30~16:40	實例探討	金工中心
16:40~17:00	意見交流	金工中心

1. 報名網站 **http://goo.gl/3Vd5Zm**
2. 聯絡電話：02-27013181 ext.602 張小姐

如報名人數過多，主辦單位保留報名之審核權利 (每單位將以 2 名為限) 且額滿為止!!

FDA

如何確保醫療器材運儲品質

為何需要"醫療器材優良流通規範(GDP)"

▶ 為有效監督醫療器材管理及運送過程之作業，確保醫療器材販賣業者能維持該產品之運送、儲存及銷售品質，將醫療器材運送至使用單位，強化製造品質系統之使用端管理，以確保醫療器材儲存、運輸、配送與販售過程中之品質符合規定。

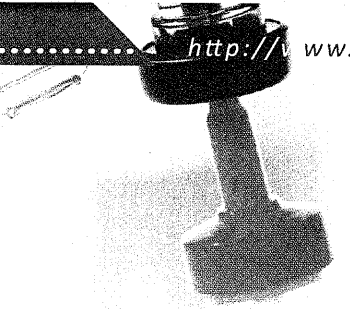
國產及輸入製造廠遵循GMP準則

製造廠 → 醫療器材運送、儲存、銷售 → 使用單位消費者

許可證持有藥商(代理商)參考GDP規範

相關的法規依據

▶ 按藥事法第57條規定，藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定。另衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）於104年6月18日以部授食字第1041603537號公告「醫療器材優良流通規範（GDP)」，供醫療器材販賣業者參考，使醫療器材品質管理制度涵蓋產品全生命週期，以提供民眾品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全。



Q 如何取得醫療器材優良流通規範 (Good Distribution Practice, GDP) 相關資訊？

▶ 衛生福利部食品藥物管理署網頁
首頁>業務專區>醫療器材>熱門消息
http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=310

FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration

醫療器材許可證持有藥商可以做哪些準備？

▶ 食藥署已於104年6月18日公告「醫療器材優良流通規範(GDP)」，並公布於食藥署網頁，業者可自行下載參閱，熟悉GDP規範內容，同時自我檢視是否已符合GDP相關規定；另可以積極參與食藥署委託辦理之GDP輔導性訪查，透過實地查核，了解技術問題與管理觀念，逐步建構醫療器材運儲之品質管理系統。如有相關疑問，請洽02-27013181轉603諮詢。

誰需要遵守醫療器材優良流通規範(GDP)？

▶ 醫療器材優良流通規範(GDP)可做為醫療器材販賣業者執行產品運送、儲存、防護、交貨、銷售等通路管理活動之參考。GDP實施對象及範圍，將考量產品風險程度及特性，分階段公告實施。