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

發文日期：中華民國 106 年 6 月 22 日
發文字號：(106)金北驗字第 292 號
速別：
密等：
附件：議程 3 份(報名資訊)

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 06. 26 文
檔號： 106457

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、 為加強外界對於醫療器材 GDP 之了解，本中心將於 106 年 7 月 10 日及 7 月 12 日上午舉辦「醫療器材優良流通規範說明會」；106 年 7 月 12 日下午及 106 年 8 月 2 日下午，舉辦「醫療器材優良流通規範教育訓練」，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

醫療器材優良流通規範 說明會

主辦單位：TFDA 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外包相關程序之管理，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優良流通規範，延續過去推動成果，持續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。此次說明會將介紹我國醫材 GDP 目前推動情形、GDP 規範條文說明、食藥署網站 GDP 專區介紹及指引文件、查核表等相關資源，歡迎有意願參與醫材 GDP 之業者報名！

	台北場次	台中場次
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	106 年 7 月 10 日(一) 下午 1:00~4:00	106 年 7 月 12 日(三) 上午 9:00~12:00
地點	集思台大會議中心 柏拉圖廳 (台北市羅斯福路四段 85 號地下一樓)	中國文化大學 推廣教育部 320 教室 台中市西屯區臺灣大道三段 658 號 3 樓 (Rich 19 大樓)
報名網址	https://goo.gl/9CSs7s	https://goo.gl/GwcEkG
報名截止日期	106 年 7 月 5 日 (或額滿為止)	106 年 7 月 6 日(或額滿為止)

內容

時間 台北場	時間 台中場	講 題
13:00~13:10	9:00~9:10	報到
13:10~13:40	9:10~9:40	醫療器材 GDP 實施現況
13:40~14:40	9:40~10:40	醫療器材優良流通規範(GDP)條文說明
14:40~15:00	10:40~11:00	Break
15:00~15:40	11:00~11:40	TFDA 網站 GDP 專區介紹 指引及查核表之應用
15:40~16:00	11:40~12:00	意見交流

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!!

醫療器材優良流通規範教育訓練

主辦單位：FDA 衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人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外包相關程序之管理，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優良流通規範，延續過去推動成果，持續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及程序書撰寫進行教育訓練，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 輔導性訪查之業者報名！

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	財團法人金屬工業研究發展中心
時間	**106 年 7 月 12 日(三)** **下午 13:00~16:30**
地點	**中國文化大學 推廣教育部 320 教室** 台中市西屯區臺灣大道三段 658 號 3 樓 (Rich 19 大樓)
報名網址	**https://goo.gl/1xMGZj**
報名截止日期	**106 年 7 月 6 日 (報名參與醫材 GDP 輔導性訪查之業者優先參加)** 如報名人數過多，主辦單位將審查貴公司是否持有醫療器材產品許可證，已持有的將優先錄取！

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	金工中心
14:00~15:00	實例探討(一) 程序書撰寫	金工中心
15:00~15:15	Break	
15:15~16:15	實例探討(二)常見缺失討論	金工中心
16:15~16:30	意見交流	金工中心

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!!

醫療器材優良流通規範教育訓練

主辦單位：FDA 衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人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外包相關程序之管理，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優良流通規範，延續過去推動成果，持續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及程序書撰寫進行教育訓練，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 輔導性訪查之業者報名！

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	財團法人金屬工業研究發展中心
時間	**106 年 8 月 2 日(三)** **下午 13:00~16:30**
地點	**集思台大會議中心 柏拉圖廳** (台北市羅斯福路四段 85 號地下一樓)
報名網址	**https://goo.gl/iFCbAh**
報名截止日期	**106 年 7 月 25 日 (報名參與醫材 GDP 輔導性訪查之業者優先參加)** 如報名人數過多，主辦單位將審查貴公司是否持有醫療器材產品許可證，已持有的將優先錄取！

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	金工中心
14:00~15:00	實例探討(一) 程序書撰寫	金工中心
15:00~15:15	Break	
15:15~16:15	實例探討(二)常見缺失討論	金工中心
16:15~16:30	意見交流	金工中心

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!!