醫療器材優良流通規範 說明會

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

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！

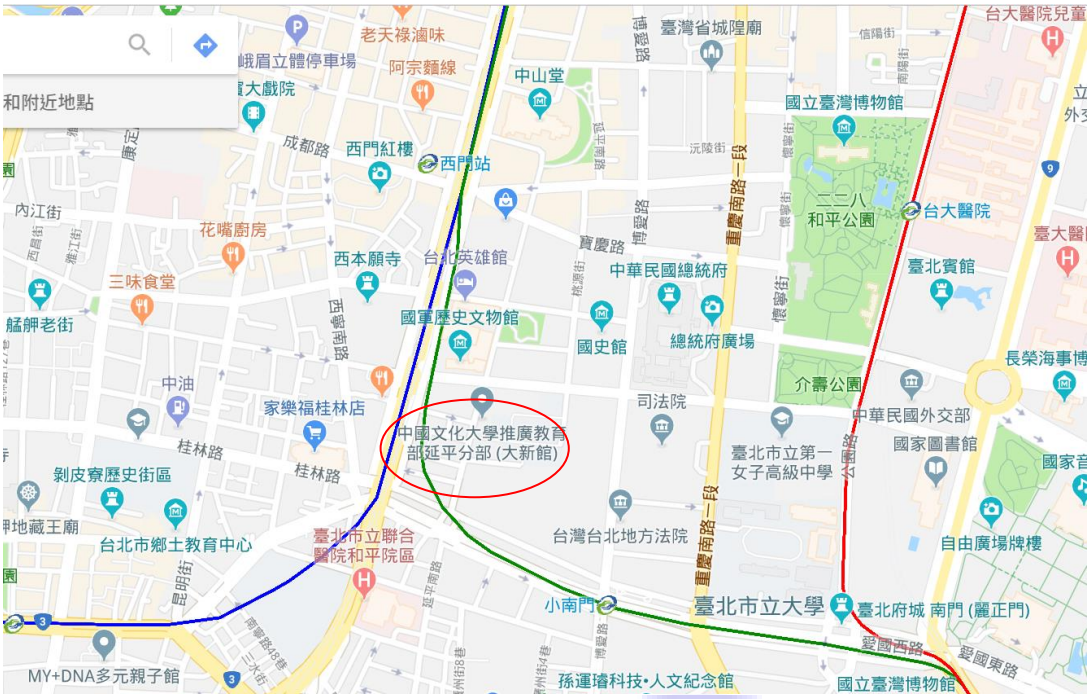
	台北場次	台中場次
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署	
承辦單位	金屬工業研究發展中心	
時間	**107 年 8 月 13 日(一)** **下午 1:00~4:00**	**107 年 8 月 15 日(三)** **上午 9:00~12:00**
地點	中國文化大學推廣教育部 大新館 4 樓 數位演講廳 大新館：台北市中正區延平南路 127 號	中國文化大學 推廣教育部 320 教室 台中市西屯區臺灣大道三段 658 號 3 樓 (Rich 19 大樓)
報名網址	https://goo.gl/F7Q3EY	https://goo.gl/qpkWKP
報名截止日期	**107 年 8 月 6 日 (或額滿為止)**	**107 年 8 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!!

■【交通指引】



延平分部地處博愛特區，鄰近捷運松山線捷運西門站及小南門站，座落國軍英雄館及東吳城區部旁，交通便利。

公車站資訊：

- 路線A： 235、270、652、663、大溪→台北、三峽→台北號公車至東吳大學城中校區站下。
- 路線B： 207、38、656、657、245號公車至東吳大學城中校區站下。
- 路線C： 245、263、265、651、656、657號公車至小南門（和平院區）站下車。
- 路線D： 12、212、223、249、202、205、242、250、253、307、310、604、812、624、 246、260號公車至至小南門（和平院區）站下車。
- 路線E： 38、206、270、252、660、243、304承德線、304重慶線、706號公車至小南門站下車。

捷運站資訊：

- 松山捷運線→西門站（2號出口國軍文藝中心、3號出口遠百寶慶店）
- 小南門捷運線→小南門站（1號出口）

Parking 停車場資訊：

- **廣州街停車場**：台北市中正區愛國西路42巷1之9號，電話: (02)2331-7620
  40元/時，停車未滿1小時以1小時計，逾1小時以上者，未滿半小時以半小時計費。
- **家樂福停車場**：台北市萬華區桂林路1號，電話: (02)2388-9887
  停車收費方式：購物滿額免費停車
- **啷啷房停車場**：西門中華站, 台北市中華路1段172巷2號旁，電話: (02)2312-2249
  24H(人工收費-平日11:00~23:00；假日10:00~21:00)
  臨停：平日:$60/H,計次$330/次(限當日當次使用)；假日:$80/H
- **遠東百貨停車場**：台北市寶慶路32號，電話: (02)2381-6088
  購物滿500元免費停車半小時，優惠最高上限為3小時
- **中山堂停車場**：中山堂地下停車場, 臺北市中正區, 延平南路98號地下，交通局停管處: (02)2312-0612
  週一至週五： 08:00至22:00每小時30元
  週六、週日及國定假日： 08:00至12:00每小時30元；12:00至22:00每小時40元

■【交通指引】

台中教育中心

[交通資訊]
台中教育中心位於在臺灣大道三段、光明陸橋旁，【Rich 19 大樓】
汽車

※國道一號：於中港交流道下出口匝道，往台中市方向前進，沿台灣大道直行，至河南路迴轉即可抵達。
※台 74 號快速道路(或稱中彰快速道路，或稱台 74 號環線)：
1. 由國道三號霧峰段連接 74 號快速道路，於【西屯三】下出口匝道(出口標示為西屯路)；或於【西屯二】下出口匝道(出口標示為朝馬路)均可抵達。
2. 由國道三號快官交流道連接 74 號快速道路，於【西屯一】下出口匝道(出口標示為市政路)；或於【西屯二】下出口匝道(出口標示為青海路)均可抵達。

高鐵

※搭乘高鐵至台中站，轉乘高鐵快捷專車—往【中科管理局】路線，於【朝馬站】下車即可抵達。(因高鐵提供之免費接駁專車時有更動，請另行向高鐵公司查詢時刻表)

客運公司

※搭乘國光客運前來者，請於【朝馬轉運站】下車即可抵達。
※搭乘統聯客運者前來者，請於【朝馬站】下車即可抵達。(請勿於中港轉運站下車)
※搭乘新竹客運前來者，請於【朝馬站】下車即可抵達。
※搭乘和欣客運前來者，請於【朝馬轉運站】下車即可抵達。
※搭乘阿囉哈客運前來者，請於【台中朝馬站】下車即可抵達。