正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：(02)2787-7178
聯絡人及電話：戴澤宇(02)2787-7184
電子郵件信箱：monker@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107.11.01 文
檔號：107735

發文日期：中華民國107年10月26日
發文字號：FDA風字第1071106666號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署辦理「107年度醫療器材優良流通規範(GDP)輔導性訪查」成果發表會，訂於107年11月5日(一)下午1時30分假集思台大會議中心蘇格拉底廳舉行，請查照並轉知所屬。

說明：

一、本署自104年6月18日公告我國「醫療器材優良流通規範」後，每年透過宣導說明會及輔導性訪查，逐步提升業者對醫療器材GDP的了解。本次成果發表會除頒獎勉勵參與輔導性訪查外，將請輔導性訪查表現優良之業者提供經驗分享，並將說明未來GDP準則草案之內容。

二、相關報名資訊請至本署網站「業務專區」→「醫療器材」→「最新資訊」網頁自行下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會(不含附件)
副本：

署長 吳秀梅

—醫療器材優良流通規範輔導性訪查成果發表會—

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，且我國醫療器材市場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，產品品質維持原製造業者之規格要求，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)自 104 年 6 月 18 日公告我國醫療器材優良流通規範(GDP)後，每年透過宣導說明會及輔導性訪查，逐步提升業者對醫療器材 GDP 的了解，也希望未來業者都能落實到日常的實務操作中。雖然目前訪查仍屬於輔導階段，但已有不少優秀廠商提前因應準備，自發性的建構品質系統，食藥署肯定他們在醫療器材運銷品質的努力，在此特別辦理本年度推動 GDP 的成果發表會，藉機予以表揚。本次除了請部分績優業者分享其施行 GDP 的經驗外，也會說明未來 GDP 準則(草案)，歡迎大家共襄盛舉。踴躍報名！

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	107 年 11 月 5 日(一) 下午 13:30~16:10
地點	集思台大會議中心 蘇格拉底廳 (台北市羅斯福路四段 85 號地下一樓)
報名網址	https://goo.gl/EvyQoh
報名截止日期	107 年 10 月 31 日 (或額滿為止)

時間	講　題
13:30~13:40	報到
13:40~14:00	長官致詞
14:00~14:05	頒發感謝狀：表現優良廠商
14:05~14:20	頒發感謝狀：熱心參與廠商
14:20~14:30	大合照
14:30~14:40	Break
14:40~15:20	廠商經驗分享
15:20~15:50	醫療器材優良運銷準則(草案)說明
15:50~16:10	意見交流

交通方式

gis 集思台大會議中心

交通資訊

捷運

捷運新店線　公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)

公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503

開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。