台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 109.06.03 文
檔號: 109343

財團法人工業技術研究院　函

地址：310401 新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號
承辦人：吳珮毓
電話：03-5732916
E-mail：peiyuwu@itri.org.tw

109000973947

241 新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 109 年 06 月 02 日
發文字號：工研量字第 1090009739 號
速別：普通件
密等：無
附件：如文

主旨：敬邀參加「109 年度食品藥物管理署醫療器材 QMS 及 GDP 法規說明會」，請 查照。

說明：

一、依本中心承接衛生福利部食品藥物管理署委託之『109 年度「醫療器材優良運銷準則推廣計畫」項目二：醫療器材優良運銷準則試辦計畫』辦理。

二、因應「醫療器材管理法」公布，於 109 年預告「醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則)」草案及「醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)」草案。為使醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，謹於今年 6 月及 7 月間，舉辦全國 2 場次醫療器材 QMS 及 GDP 法規說明會，惠請鼓勵轄內醫療器材業者或所屬會員參加。

三、說明會謹訂本(109)年 6 月 29 日(星期一)下午 13 時 00 分、7 月 8 日(星期三)下午 13 時 00 分舉辦視訊會議說明會，隨函檢附議程。

四、本次說明會採網路報名，報名網址如下(或掃描 QR code 報名)。(每家廠商限額 2 名，額滿為止)。

報名網址:

第一場「醫療器材優良運銷準則」草案及「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案說明會：6/29(一): https://reurl.cc/pdYWLQ

第二場「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」草案及運銷許可申請須知說明會：7/8（三): https://reurl.cc/L3npA4

如有任何疑問，請洽本案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心：吳小姐 電話：03-5732916；E-mail：peiyuwu@itri.org.tw。

正本受文者： 臺灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本受文者： 衛生福利部食品藥物管理署監管組

院長 劉文雄

依權責劃分規定授權業務主管決行

109 年度食品藥物管理署
醫療器材 QMS 及 GDP 法規說明會

◎活動簡介：

衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，於 109 年預告「醫療器材品質管理系統準則(QMS 準則)」草案及「醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)」草案。醫療器材管理法第 24 條已明定「經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。且醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」

爰配合前述法規規範之修訂，並提昇醫療器材商品質管理系統查核成效，及加強業者對醫療器材優良運銷系統管理制度之瞭解，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『109 年度食品藥物管理署醫療器材 QMS 及 GDP 法規說明會』，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度，報名日期自 109 年 6 月 23 日止，額滿為止，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

◎時間及地點：

	第一場 **「醫療器材優良運銷準則」草案條文及「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案說明會**	**第二場** **「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」草案及運銷許可申請須知說明會**
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署	
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心	
時間	109 年 6 月 29 日 (星期一) 13:00-16:20	109 年 7 月 8 日 (星期三) 13:00-16:00
地點	以視訊會議方式進行	
報名時間	即日起至 109 年 6 月 23 日 (名額有限，額滿為止)	
費用	**免費**	

109 年度食品藥物管理署
醫療器材 QMS 及 GDP 法規說明會

第一場「醫療器材優良運銷準則」草案及「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案說明會：6/29 (一) 議程內容：

時間	議　程	內容簡介	報告人/主持人
13:00-13:30	報　到		
13:30-13:40	長 官 致 詞		食品藥物管理署
13:40-14:50	「醫療器材優良運銷準則」草案說明	● 「醫療器材優良運銷準則」草案條文逐條說明	工研院量測中心
14:50-15:00	休息與交流		
15:00-15:50	「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案說明	● 「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案總說明及逐條說明	食品藥物管理署
15:50-16:20	綜合討論		

第二場「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」草案及運銷許可申請須知說明會：7/8 (三) 議程內容：

時間	議　程	內容簡介	報告人/主持人
13:00-13:30	報　到		
13:30-13:40	長 官 致 詞		食品藥物管理署
13:40-14:20	「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」草案說明	● 「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」草案總說明及逐條說明	食品藥物管理署
14:20-14:30	休息與交流		
14:30-15:30	「運銷許可」申請須知說明	● 「醫療器材優良運銷準則」草案申請書及申請須知說明	工研院量測中心
15:30-16:00	綜合討論		

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。

109 年度食品藥物管理署
醫療器材 QMS 及 GDP 法規說明會

◎報名資訊 (Fee and Registration)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

參加人士：醫療器材業者、政府機關、法人、公協會等從事醫療器材之產官學研人士。

截止日期：109 年 6 月 23 日（星期二）

參加辦法：請於報名截止日期前，利用網路報名。
每個單位限報名兩位名額，超過名額者，承辦單位保留刪除報名之權利。
活動於會議開始前一周前將以 e-mail 發送活動通知。

參加費用：免費

聯 絡 人：財團法人工業技術研究院 量測技術發展中心 黃齡誼小姐
TEL：(03) 5732254　FAX：(03) 5734092
E-mail：itri535550@itri.org.tw

◎網路報名(Online registration)

第一場	**「醫療器材優良運銷準則」草案及「醫療器材品質管理系統檢查及製造許可核發辦法」草案說明會** **109 年 6 月 29 日(星期一)** **下午 13:00**	**第一場**網路報名 https://reurl.cc/pdYWLQ

第二場	**「醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法」草案及「運銷許可」申請須知說明會** **109 年 7 月 8 日(星期三)** **下午 13:00**	**第二場**網路報名 https://reurl.cc/L3npA4