


醫療器材優良運銷準則 實作訓練

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

國際間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，確保醫療器材於儲存、運輸與配送過程中之品質符合原製造業者之要求，衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)配合 109 年 1 月 15 公告之「醫療器材管理法」第 24 條規定，即將預告「醫療器材優良運銷準則」，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，提供民眾品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全。

食藥署為輔導業者加速落實醫療器材優良運銷準則之要求，積極辦理各項宣導、推廣及輔導性訪查等活動，以協助廠商建立醫療器材優良運銷準則之品質系統文件。此次訓練除了說明即將預告之條文外，將針對程序書撰寫及實例探討進行教育訓練，以協助廠商建立醫療器材優良運銷準則之品質系統文件，將以第三等級植入式滅菌及冷鏈醫材業者優先錄取！！

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	109.6.3 (三)	109.6.17 (三)
地點	集思台大會議中心 (台北市羅斯福路四段 85 號地下一樓)	
報名網址	http://conforgov.quality.org.tw/index.html	
報名截止日期	上課前一週或額滿為止	

內容

時間	講題	主講人
13:10~13:30	報到	
13:30~14:30	醫療器材優良運銷準則條文說明 及更新重點	金工中心
14:30~15:10	實作演練：程序書撰寫重點	金工中心
15:10~15:30	Break	
15:30~16:40	品質系統常見問題討論	金工中心
16:40~17:00	意見交流	金工中心

請注意：

1. 本次活動“限”優先實施 GDP 之第三等級植入式滅菌及冷鏈醫材之業者報名，錄取之學員會個別通知上課資訊及地址，因本課程需進行實作，故無法開放現場報名或增加名額，謝謝配合。

■【交通指引】



地址：台北市106大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二活動中心內)

電話：02-2363-5868

E-mail：meeting@gisgroup.com



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-崇總快速公車、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。