

## 110 年度食品藥物管理署「醫療器材優良運銷準則 (GDP)稽查重點與溫度測繪實務」訓練課程

### ◎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 110 年 4 月 13 日公告「醫療器材優良運銷準則」。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，並提昇醫療器材業者運銷系統查核成效，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 110 年度食品藥物管理署「醫療器材優良運銷準則(GDP)稽查重點與溫度測繪實務」訓練課程，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 110 年 10 月 8 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：

「醫療器材優良運銷準則(GDP)稽查重點與溫度測繪實務」訓練課程	
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	110 年 10 月 15 日 (星期五) 09:00-16:40
地點	以視訊會議方式進行
報名時間	即日起至 110 年 10 月 8 日 (名額有限，額滿為止)
費用	免費



## 110 年度食品藥物管理署「醫療器材優良運銷準則 (GDP)稽查重點與溫度測繪實務」訓練課程

### 「醫療器材優良運銷準則(GDP)稽查重點與溫度測繪實務」訓練課程

#### 10/15 (五) 議程內容：

時間	議程	報告人/主持人
08:40-09:00	報到	
09:00-09:10	長官致詞	食品藥物管理署
09:10-10:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 醫療器材 GDP 稽查流程</li> <li>● 稽查重點與常見缺失               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 管理</li> </ul> </li> </ul>	工研院量測中心 /協施評鑑機構
10:30-10:40	休息與交流	
10:40-12:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 稽查重點與常見缺失               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 文件化與紀錄</li> <li>- 顧客有關之過程</li> <li>- 採購管制</li> <li>- 矯正與預防措施</li> </ul> </li> </ul>	工研院量測中心 /協施評鑑機構
12:00-13:00	午休	
13:00-14:20	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 稽查重點與常見缺失               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 產品與流程管制</li> </ul> </li> </ul>	工研院量測中心 /協施評鑑機構
14:20-14:30	休息與交流	
14:30-15:50	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 醫療器材 GDP 環境監控與溫度測繪實務</li> </ul>	大昌華嘉股份有 限公司
15:50-16:00	休息與交流	
16:00-16:40	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。



## 110 年度食品藥物管理署「醫療器材優良運銷準則 (GDP)稽查重點與溫度測繪實務」訓練課程

### ◎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：110 年 10 月 15 日 (星期五)

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週前將以 e-mail 發送活動通知(視訊課程連結)。

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](mailto:itri535550@itri.org.tw)

### ◎網路報名(Online registration)

「醫療器材優良運銷準則(GDP)稽查重點與溫度測繪實務」訓練課程

110 年 10 月 15 日(星期五)  
上午 09:00



網路報名：<https://ppt.cc/fmsxRx>

