

醫療器材優良運銷準則 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，配合「醫療器材管理法」將更新規範成為「醫療器材優良運銷準則」，延續過去推動成果，並透過宣導、推廣及輔導性訪查，協助業者加速落實醫療器材優良運銷準則，提供民眾品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全。此次說明會針對各地方衛生局將介紹我國醫材 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，歡迎衛生局相關人員報名參加！

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	108 年 4 月 16 日(二) 下午 1:20~4:00
地點	衛生福利部食品藥物管理署 忠孝辦公室 地下二樓 C201 會議室 (台北市南港區忠孝東路六段 465 號地下二樓)
報名網址	https://x.co/6njWa
報名截止日期	108 年 4 月 15 日 中午 12:00(或額滿為止)

內容

時間	講 題
13:20~13:30	報到
13:30~14:20	醫療器材 GDP 實施現況及 TFDA 網站 GDP 專區介紹
14:20~14:40	Break
14:40~15:30	醫療器材優良運銷準則(GDP)條文說明
15:30~16:00	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!!
聯絡電話：02-27013181 ext.603 蕭小姐