**醫療器材優良流通規範教育訓練暨說明會**

**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相關程序外包之管理，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流通規範，延續104年推動成果，並透過宣導說明會及輔導性查核，推動使業者了解實施醫療器材優良流通規範，提供民眾品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全。此次訓練除了說明條文外，將針對相關指引文件內容進行教育訓練，以協助廠商建立醫療器材流通規範品質系統相關文件，歡迎有意願參與醫材GDP之業者報名！**

|  |  |
| --- | --- |
| **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** | **105年3月30日(三)** **下午 13:00~17:00** |
| **地點** | **中國文化大學推廣教育部 大新館4樓 數位演講廳**(大新館：100台北市中正區延平南路127號) |
| **報名截止日期** | **105年3月28日 (或額滿為止)** |

**內容**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **時間** | **講    題** | **主講人** |
| 13:00~13:10 | 報到 |  |
| 13:10~14:00 | 醫療器材優良流通規範(GDP)條文與品質系統程序書-管理次系統 | 金工中心 |
| 14:00~15:10 | 醫療器材優良流通規範(GDP)條文與品質系統程序書-產品實現 | 金工中心 |
| 15:10~15:30 | Break |  |
| 15:30~16:40 | 實例探討 | 金工中心 |
| 16:40~17:00 | 意見交流 | 金工中心 |

1.報名網站 **(http://goo.gl/3Vd5Zm)**

2. 聯絡電話：02-27013181 ext.602張小姐

**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!!**