


醫療器材優良製造規範-精要模式實作訓練

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位： 財團法人金屬工業研究發展中心

說明

食藥署於 102 年 3 月 11 日公告「藥物優良製造準則」，為加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全，提升第一等級醫療器材製造廠之品質管理系統，凡屬醫療器材管理辦法附件二所載未滅菌不具量測功能之第一等級醫療器材產品製造廠，應符合「藥物優良製造準則」第三章精要模式之規定，為提升國內第一等級業者製造廠之國際競爭力，提供國內第一等級醫療器材製造廠進行品質系統建立之訓練課程，進而協助第一等級製造廠持續提升產品製造之品質安全與效能，以建立更完善之醫療器材產業管理制度，保障民眾健康福祉。此次訓練除了說明條文外，將針對相關文件內容進行教育訓練，以協助廠商瞭解「藥物優良製造準則」第三章精要模式品質系統相關文件，歡迎國內第一等級製造廠業者報名！

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	財團法人金屬工業研究發展中心
時間	106 年 6 月 13 日
地點	高雄市
報名網址	https://goo.gl/4CXL42
報名截止日期	106 年 5 月 31 日(三)

內容

時間	講 題	主講人
8:40~9:00	報到	
9:00~11:00	第一等級醫療器材製造廠符合 GMP 精要模式條文與品質系統程序書	金工中心
11:00~11:15	Break	
11:15~12:15	實例探討(一) 程序書撰寫	金工中心
12:15~13:00	午餐	
13:00~14:30	實例探討(二) 撰寫討論	金工中心
14:30~14:45	Break	
14:45~16:00	稽核重點與查檢表之應用	金工中心
16:00~16:30	廠商提問 Q&A	

請注意：

- 1.“限”國內第一等級製造廠業者報名，主辦單位具報名之審核權利，錄取學員將個別通知報到號碼及上課資訊，故請確認聯絡資訊(e-mail)之正確性 (如報名人數過多，每單位將以 1 名為限)。
2. 現場將協助業者登錄食品藥物業者登錄平台，請學員攜帶工商憑證參加會議。

製造業者資料登錄網址 <http://fadenbook.fda.gov.tw/>；

操作說明 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=9321>