



醫療器材優良流通規範教育訓練

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

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，延續過去推動成果，持續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及程序書撰寫進行教育訓練，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 輔導性訪查之業者報名！

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	財團法人金屬工業研究發展中心
時間	106 年 8 月 2 日(三) 下午 13:00~16:30
地點	集思台大會議中心 柏拉圖廳 (台北市羅斯福路四段 85 號地下一樓)
報名網址	https://goo.gl/iFCbAh
報名截止日期	106 年 7 月 25 日 (報名參與醫材 GDP 輔導性訪查之業者優先參加) 如報名人數過多，主辦單位將審查貴公司是否持有醫療器材產品許可證，已持有的將優先錄取！

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	金工中心
14:00~15:00	實例探討(一) 程序書撰寫	金工中心
15:00~15:15	Break	
15:15~16:15	實例探討(二)常見缺失討論	金工中心
16:15~16:30	意見交流	金工中心

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!!

■【交通指引】



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-榮總快速公車、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。