

# 醫療器材優良流通準則 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(草案)」，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，歡迎有意願參與醫材 GDP 之業者報名！

	台北場次	台中場次
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 23 日(二) 下午 1:30~4:30	108 年 4 月 26 日(五) 下午 1:30~4:30
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：台北市中正區延平南路 127 號	中國文化大學 推廣教育部 307 教室 台中市西屯區臺灣大道三段 658 號 3 樓 (Rich 19 大樓)

## 內容

時間 台北場 / 台中場	講 題
13:30~13:40	報到
13:40~14:10	醫療器材 GDP 實施現況
14:10~15:10	醫療器材優良流通準則(草案)條文說明
15:10~15:30	Break
15:30~16:10	TFDA 網站 GDP 專區介紹 指引及查核表之應用
16:10~16:30	意見交流