

# 醫療器材優良運銷準則 業者研習訓練

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

衛生福利部食品藥物管理署(食藥署)因應「醫療器材管理法」自中華民國一百一十年五月一日施行，其中第 24 條主要針對醫療器材販賣業者之管理，明定「經中央主管機關公告之醫療器材及其販賣業者，應建立醫療器材優良運銷系統，並配合 110 年 4 月 13 公告之「醫療器材優良運銷準則」，藉此加強落實運輸、儲存及委託作業等程序之管理，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，提供民眾品質優良的醫療器材，保障民眾健康安全。

食藥署為輔導業者加速落實「醫療器材優良運銷準則」之要求，積極辦理各項宣導、推廣及輔導性訪查等活動，以協助廠商建立醫療器材優良運銷準則之運銷系統文件。今年度訓練將分梯次辦理，**第一梯次**訓練對象為未參與過訓練或初接觸運銷系統之廠商，**第二梯次**則為已建構運銷系統之廠商，針對條文要求、程序書撰寫及實例探討等進行訓練，以協助廠商建立醫療器材優良運銷準則之運銷系統文件，將以 **112 年 5 月 1 日前應取得運銷許可之醫材販賣業者優先錄取！**先提供**第一梯次報名**，資訊如下：

## 訓練內容

參加對象	第一梯次 (建議:初接觸運銷系統廠商參加)	第二梯次 (建議:已建構運銷系統廠商參加)
時間	講	題
09:00~09:20	報到	報到
09:20~10:40	醫療器材優良運銷準則條文 之稽查重點	委外作業與供應商管制之稽查重點
10:40~10:50	Break	Break
10:50~12:00	運銷系統文件要件演練	運銷系統查核常見問題
12:00~13:00	午餐	午餐
13:00~14:20	運銷系統查核常見問題	內部稽核演練(一) 程序書撰寫
14:30~16:40	實作演練：程序書撰寫	內部稽核演練(二) 內稽、缺失開立及回覆
16:40~17:00	綜合討論	綜合討論

## 請注意：

因名額有限，同一公司**限2人**參加，本次活動以**112年5月1日前應取得運銷許可之醫材販賣業者優先錄取**，報名需經"資格審查"，會於5月13日前通知**錄取之學員**，因本課程需進行實作，故無法開放現場報名或增加名額，謝謝配合。

## 第一梯次

### 報名資訊

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署	 第一梯次 報名網址
承辦單位	金屬工業研究發展中心	
活動時間	第一梯次 111 年 5 月 26 日 (四)	
地點	集思台大會議中心 (北市羅斯福路四段 85 號地下一樓)	
報名網址	<a href="https://reurl.cc/DdkGLR">https://reurl.cc/DdkGLR</a>	
報名日期	111 年 4 月 20 日 12:00 ~ 111 年 5 月 12 日 11:59 或額滿為止	

## 第二梯次

將公告於食品藥物管理署官網之活動訊息。

### 計畫聯絡人

金屬工業研究發展中心 蕭碧瑩

電話 02-27013181 Ext.603

傳真 02-27029703

E-mail [jessieh@mail.mirdc.org.tw](mailto:jessieh@mail.mirdc.org.tw)