


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。此次將針對程序書撰寫、演練及實例探討等進行教育訓練，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 日須符合醫材販售業者優先錄取！

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
活動時間	110.5.17 (一)
地點	集思台大會議中心 柏拉圖廳 (北市羅斯福路四段 85 號地下一樓)
報名時間/網址	https://reurl.cc/0D8xjx 110 年 4 月 21 日至 110 年 5 月 3 日(名額有限，額滿為止) <u>錄取之學員會個別通知</u>
費用	免費

內容

時間	講 題	主講人
09:10~09:30	報到	
09:30~10:40	運銷品質系統文件的準備	金工中心
10:40~11:00	Break	
10:50~12:00	運銷品質系統常見問題討論	金工中心
12:00~13:10	午餐	
13:10~14:20	內部稽核演練(一) 程序書撰寫	金工中心
14:30~16:20	內部稽核演練(二) 內稽、缺失開立及回覆	金工中心
16:20~16:40	綜合討論	金工中心

請注意：

1. 承辦單位得保留變更議程及參與人數權利，錄取之學員會個別通知上課資訊，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。

■【交通指引】



交通資訊



地址：台北市106大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二活動中心內)

電話：02-2363-5868

E-mail：meeting@gisgroup.com



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。