

111 年醫療器材 QMS、QSD、GDP 法規說明會

衛生福利部食品藥物管理署因應「醫療器材管理法」公布，於 110 年公告「醫療器材品質管理系統準則」及「醫療器材優良運銷準則」。爰配合前述法規規範之修訂，並提昇醫療器材商品品質管理系統查核成效，及加強業者對醫療器材優良運銷系統管理制度之瞭解，衛生福利部食品藥物管理署特別委託工業技術研究院量測技術發展中心舉辦『111 年度食品藥物管理署國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會』、『111 年度食品藥物管理署輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會』、『111 年度食品藥物管理署醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查法規說明會』，以協助醫療器材業者瞭解醫療器材新法之要求及相關規定，並建立更完善之醫療器材產業管理制度，報名日期自 111 年 5 月 16 日中午 12 時開始，額滿為止，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

「111 年度食品藥物管理署國產醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則(QMS)檢查法規說明會」報名網址：

1. 醫療器材QMS法規說明會(中區)：6月8日(星期三): <https://reurl.cc/anv3vY>
2. 醫療器材QMS法規說明會(北區)：6月14日(星期二): <https://reurl.cc/KbjGxp>
3. 醫療器材QMS法規說明會(南區)：6月21日(星期二): <https://reurl.cc/M0deZW>

「111 年度食品藥物管理署輸入醫療器材製造業者符合醫療器材品質管理系統準則之品質系統文件(QSD)審查法規說明會」報名網址：

1. 醫療器材QSD法規說明會(中區)：6月8日(星期三): <https://reurl.cc/55qm2M>
2. 醫療器材QSD法規說明會(北區)：6月15日(星期三): <https://reurl.cc/VDX915>
3. 醫療器材QSD法規說明會(南區)：6月22日(星期三): <https://reurl.cc/vd1MWL>

「111 年度食品藥物管理署醫療器材商符合醫療器材優良運銷準則(GDP)檢查法規說明會」報名網址：

1. 醫療器材GDP法規說明會(北區)：6月15日(星期三): <https://reurl.cc/Dy60m6>
2. 醫療器材GDP法規說明會(南區)：6月22日(星期三): <https://reurl.cc/WrLnDD>

說明會議程詳如附件活動簡章。

參加對象：醫療器材相關業者

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

協辦單位：工業技術研究院量測技術發展中心

活動聯絡人：黃小姐

聯絡電話：(03)5732254

聯絡信箱：itri535550@itri.org.tw