

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，**第二梯次**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 日須符合醫材販賣業者優先錄取！**，資訊如下：

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署	 報名網址
承辦單位	金屬工業研究發展中心	
活動時間	111 年 9 月 20 日 (二)	
地點	集思台大會議中心	
報名網址	https://reurl.cc/NAgkRm	
報名日期	111 年 8 月 23 日 12:00~111 年 9 月 5 日 11:59 或額滿為止	

訓練內容

時間	第二梯次 議題 (建議:已建構運銷系統廠商 參加)
09:00~09:20	報到
09:20~10:40	委外作業與供應商管制之稽查重點
10:40~10:50	Break
10:50~12:00	運銷系統查核常見問題
12:00~13:00	午餐
13:00~14:20	內部稽核演練(一) 程序書撰寫
14:30~16:40	內部稽核演練(二) 內稽、缺失開立及回覆
16:40~17:00	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日須符合醫材販售業者優先錄取**，且報名需經"資格審查"，通過才會通知**錄取之學員**上課資訊及地址，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。

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