

金屬工業研究發展中心 開會通知單

機關地址：10658 台北市大安區信義路 3 段 162-24 號 6 樓
聯絡人：蕭碧瑩
聯絡電話：(02) 27013181 分機 603
傳 真：(02) 27029703
電子郵件：jessieh@mail.mirdc.org.tw

受文者：如正本名單

發文日期：中華民國 103 年 8 月 15 日

發文字號：(103)金北驗字第 510 號

速別：速件

密等：

附件：討論會議程及報名表

主旨：為協助未來醫療器材優良流通規範” (Good Distribution Practice, GDP)之推動，本中心舉辦『醫療器材優良流通規範 (GDP)』討論會議，敬邀 貴單位派員出席指導，不勝感荷！

說明：

一、會議資訊：

時間：103 年 8 月 25 日 下午 13：00

地點：國立臺灣師範大學 (圖書館校區) 進修推廣學院 一樓 演講堂
(臺北市和平東路一段 129 號)


二、每單位限兩名代表，請於報名表所載期限前回覆，感謝配合。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄縣醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法

人工業技術研究院量測技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣區自行車輸出業同業公會、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、中華民國電動代步車協進會、台北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、中華民國生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會。

副本：財團法人金屬工業區域研發服務處
業研究發展中心

醫療器材優良流通規範討論會

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。為增進上市後醫療器材之監督，有效加強醫療器材管理及後續稽核作業，確保醫療器材在流通運輸過程中，相關經銷及運銷業者能維持該產品之運送、儲存及分銷品質，將醫療器材正確地運送至使用單位，且確保醫療器材儲存、運輸、配送與販售過程中之品質符合規定。衛生福利部食品藥物管理署已於去(102)年 12 月 23 日預告“醫療器材優良流通規範”(Good Distribution Practice, GDP)草案後，再經參考國際相關標準/法規 Guidance on the Quality Management System for Medical Device Distributor(AHWP)及新版 ISO 13485 草案，酌修 GDP 草案。期望各界先進針對此項 GDP 草案提供意見指導，使我國醫療器材管理制度更臻完善，確保使用者健康安全。敬請醫療器材輸入相關業者以及相關產業人士參加並提供意見！

| | |
|--------|---|
| 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 | 103 年 8 月 25 日(一) 下午 13:00~16:00 |
| 地點 | 國立臺灣師範大學 (圖書館校區) 進修推廣學院 一樓 演講堂 (臺北市和平東路一段 129 號) |
| 報名截止日期 | 103 年 8 月 22 日 |

內容

| 時 間 | 講 題 | 主講人 |
|-------------|------------------------|------|
| 13:00~13:20 | 報到 | |
| 13:20~13:30 | 引言 | 金工中心 |
| 13:30~14:30 | 醫療器材優良流通規範(GDP) 草案條文說明 | 金工中心 |
| 14:30~14:45 | Break | |
| 14:45~15:10 | 醫療器材 GDP 輔導性教育訓練說明 | 金工中心 |
| 15:10~15:40 | 醫療器材優良流通規範試行查核方案 | 金工中心 |
| 15:40~16:20 | 意見交流 | 金工中心 |

1. 請傳真報名
2. 傳真：02-27029703
3. 聯絡電話：02-27013181 ext.603 蕭碧瑩小姐

【因場地限制，各單位報名人數以 2 名為限，額滿為止，主辦單位保留報名之審核權利。】

| 報名單 | | | | | |
|---------------------------------|--|----|--------|------|-------------|
| 醫療器材優良流通規範討論會 | | | | | |
| 名稱 | E-MAIL 信箱 | | | | |
| 姓名 | 職稱 | 分機 | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 公司名稱 | | | | 電話 | |
| 公司住址 | □□□ | | | 傳真 | |
| 公司聯絡人 | | | 職稱 | | 統一編號 |
| 分機/手機 | | | E-mail | | |
| 訊息來源 | <input type="checkbox"/> 傳真 <input type="checkbox"/> 網站 <input type="checkbox"/> 電子郵件 <input type="checkbox"/> 郵寄 DM | | | 報名日期 | 103 年 8 月 日 |
| *本表如不敷使用，請自行影印，謝謝！【傳真報名後，請電話確認】 | | | | | |

因場地限制，各單位報名人數以 2 名為限，額滿為止，主辦單位保留報名之審核權利。



國立臺灣師範大學 (圖書館校區) 進修推廣學院

地址：臺北市和平東路一段129號
電話：02-7734-5858、02-7734-5800

【交通/停車資訊】

1. 捷運

(1) 捷運古亭站

淡水線〈紅線〉、中和線、新莊線、蘆洲線〈橘線〉、新店線〈綠線〉於『古亭站』五號出口直行約八分鐘即可到達。

(2) 捷運台電大樓站

新店線〈綠線〉於『台電大樓站』三號出口，師大路直行約十分鐘即可到達。

(3) 捷運東門站

信義線〈紅線〉、新莊線〈橘線〉於『東門站』五號出口，麗水街直行約十四分鐘即可到達。

2. 公車

(1) 15、18、74、235、237、254、278、295、662、663、672、907、0南、和平幹線在「師大站」或「師大綜合大樓」下車。

(2) 0東、0南、20、22、38、204、1503、信義幹線在「信義永康街口(捷運東門站)」下車，麗水街直行約十四分鐘即可到達。

◆ 地圖 & 停車資訊

請詳見下方資訊

