



## GMP 查廠常見缺失

為了因應醫療器材安全性與功效性的法規要求，衛生福利部食品藥物管理署與醫療器材廠商相對應的優良製造規範(Good Manufacturing Practice; GMP)作為上市前及上市後管理的基本要求。食藥署特邀請代施查核人員講授查廠常見缺失，並對 GMP 未來發展趨勢如何因應可能的衝擊與變化。

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署 承辦單位： 台灣醫療暨生技器材工業同業公會

| 時間          | 課題               | 講者          |
|-------------|------------------|-------------|
| 08:30~09:00 | 報到               |             |
| 09:00~09:10 | 開場致詞             | 醫材公會 洪盛隆理事長 |
| 09:10~10:30 | GMP 規範要求條款一致性的解說 | 金屬中心 鄭榮燦    |
| 10:30~10:40 | 休息               |             |
| 10:40~11:50 | 查廠要點             | 金屬中心 鄭榮燦    |
| 11:50~13:00 | 午餐 / 休息          |             |
| 13:00~14:30 | 常見不符合規範項目        | 金屬中心 鄭榮燦    |
| 14:30~14:50 | 休息               |             |
| 14:50~16:20 | 適宜的預防與矯正措施       | 金屬中心 鄭榮燦    |
| 16:20~16:40 | Q & A            |             |
| 16:40~17:00 | 課後考試及問卷填寫        |             |

(若因不可預測突發因素，本會擁有議程及主講人變更權力，將於會議當天公佈)

- 時 間：106 年 11 月 09 日(星期四) 08:30 ~ 17:00
- 地 點：台中世界貿易中心 302 會議室(台中市西屯區天保街 60 號)
- 報名期限：106 年 11 月 03 日(星期五) 額滿為止
- 聯絡人：滕妍巧 電話/Email：02-29956099#10/ info@tmbia.org.tw

| 公司全名  |     |    |    | 電話     |  |
|-------|-----|----|----|--------|--|
| 參加者姓名 | 職 稱 | 分機 | 手機 | e-mail |  |
|       |     |    |    |        |  |
|       |     |    |    |        |  |
| 報名聯絡人 | 職稱  | 分機 | 手機 | e-mail |  |
|       |     |    |    |        |  |