



## 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 02 日(星期四) 08:30 ~ 17:00
- 地點：臺大醫院國際會議中心 205 會議室(台北市徐州路 2 號)
- 報名期限：106 年 10 月 31 日(星期二) 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	