



桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區春日路 1235 之 2 號 3F

TEL:886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX:886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net

www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 114 年 9 月 23 日

發文字號：桃貿安字第 250279 號

附件：隨文

主旨：敬邀參加「114年醫療器材GDP溫度測繪與確效作業管制」訓練課程，敬請查照。

說明：

- 一、依據財團法人工業技術研究院114年9月18日工研量字第1140018610號函辦理。
- 二、依衛生福利部食品藥物管理署委託之「114年度醫療器材業者輔導及檢查精進計畫」辦理
- 三、因應「醫療器材管理法」於110年5月1日施行，該部公告「醫療器材優良運銷準則」。為使業者瞭解醫療器材法規之要求及相關規定，舉辦「114年醫療器材GDP溫度測繪與確效作業管制」訓練課程，敬請會員踴躍參加。
- 四、謹訂114年10月21日至114年10月23日舉辦二場次法規訓練課程，隨函檢附議程。
- 五、如有任何疑問，請洽該案承辦單位工業技術研究院量測技術發展中心:黃小姐 電話:03-5732254；
E-mail:itri535550@itri.org.tw

理事長 莊堯安

114 年度「醫療器材 GDP 溫度測繪與確效作業管制」 訓練課程

◎活動簡介：

因應「醫療器材管理法」公布，衛生福利部食品藥物管理署於 110 年公告「醫療器材優良運銷準則」。醫療器材管理法第 24 條已明定「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，就產品之儲存、運銷、服務、人員配置及其他相關作業事項予以規範，並應符合醫療器材優良運銷準則。且醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出。」

爰配合前述法規規範之實施，並提昇醫療器材業者運銷系統成效，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 114 年度「醫療器材 GDP 溫度測繪與確效作業管制」訓練課程，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，敬請醫療器材相關業者踴躍出席！

◎時間及地點：

	114 年度「醫療器材 GDP 溫度測繪與確效作業管制」訓練課程
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	工業技術研究院量測技術發展中心
時間	114 年 10 月 21 日至 114 年 10 月 23 日 (詳如議程)
辦理方式	實體課程/中文授課
報名時間	114 年 9 月 26 日 (星期五) 中午 12:00 起至 10 月 3 日 (星期五) 中午 12:00 止 (統一採取網路報名，課程為中班制，每場次 100 人，詳如本簡章報名須知)
費用	免費

114 年度「醫療器材 GDP 溫度測繪與確效作業管制」 訓練課程

114 年度「醫療器材 GDP 溫度測繪與確效作業管制」訓練課程一覽表：

項次	開課日期	課程主題	主講人
1	114 年 10 月 21 日	醫療器材 GDP 溫度測繪與確效作業管制(台中場)	台灣檢驗科技股份有限公司/ 校正暨量測實驗室 余昆霖副主任
2	114 年 10 月 23 日	醫療器材 GDP 溫度測繪與確效作業管制(台北場)	

*承辦單位得保留變更課程議程及講者之權利，若有任何未盡之事宜，承辦單位亦保有隨時補充、修改、說明之權利。