

課程快訊-國產醫療器材 GMP 查廠作業及稽核重點說明會

為提升醫療器材製造業者的自主管理能力、降低醫療器材的風險與不良反應、並保障消費者使用醫療器材的安全與品質，行政院衛生署食品藥物管理局自民國 88 年起實施醫療器材優良製造規範(Good Manufacturing Practice，GMP)。從產品設計開發階段，就開始考慮產品的安全與功效性。此舉不僅獲得消費者與醫療院所的肯定，也因品質系統的落實與產品品質改善，進而增加我國製造商開拓國際市場的能力。

為協助業者快速了解醫療器材優良製造規範法規，及在查廠時的實務要求，並有效提升產品之安全與功效，新竹科學工業園區管理局特別委託工業技術研究院量測技術發展中心，舉辦『**國產醫療器材 GMP 查廠作業及稽核重點說明會**』，邀請具豐富查廠經驗之稽核員(包括工業技術研究院量測技術發展中心、金屬工業發展中心、台灣電子檢驗中心以及塑膠工業技術發展中心等四家代施查核機構)擔任課程講師，針對製造業者推行醫療器材優良製造規範之問題、查廠申請作業流程、稽核重點與注意事項，給予深入淺出的解說並進行討論。歡迎國內醫療器材相關業者以及有志進入生醫產業人士踴躍參加！

講師簡介：

- 李子偉 工研院量測技術發展中心醫療器材驗證室 室主任
- 魏遠揚 金屬工業研究發展中心驗證組 組長
- 張世明 財團法人台灣電子檢驗中心 產品安全試驗部生醫產品驗證課課長
- 楊詒臣 塑膠工業技術發展中心系統驗證組 工程師

課程內容：

日期	時間	課程內容	主講人
100/3/15	13:10-14:00	1. 國產製造業者符合醫療器材優良製造規範之申請作業流程與申請書填寫注意事項 2. 醫療器材優良製造規範稽核策略與實務	李子偉 室主任
	14:00-14:50	醫療器材優良製造規範稽核重點 (一)： 管理、設計與開發、產品文件	魏遠揚 組長
	15:00-15:50	醫療器材優良製造規範稽核重點 (二)：	張世明 課長

		生產與製程管制、矯正與預防措施	
	15:50-16:40 (三) :	醫療器材優良製造規範稽核重點 採購、文件與紀錄、客戶相關流程	楊詒臣 小姐

- 課程聯絡人：彭小姐 (量測中心創新加值部)
- 聯絡電話: 03-5743809
- 傳真: 03-5743838
- Email: kitty-peng@itri.org.tw
- 地址：新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號 51 館 1 樓綜合會議廳
- [下載報名表](#)