

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

## 桃園市政府衛生局 函

320

桃園市中壢區中央西路二段37號

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號

承辦人：洪毓婷

電話：03-3340935#2608

傳真：03-3476629

電子信箱：10015053@mail.tycg.gov.tw

受文者：桃園市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國106年5月10日

發文字號：桃衛藥字第1060033203號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：財團法人金屬工業研究發展中心於106年6月7日、9日及12日，分別於台北、台中及高雄舉辦「醫療器材優良製造規範-精要模式訓練」，惠請轉知所屬會員及本轄國產第一等級醫療器材製造業者踴躍參加，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人金屬工業研究發展中心106年5月4日金創字第1061001581號函辦理。
- 二、檢附該中心原函影本及「醫療器材優良製造規範-精要模式訓練」議程1份供參。

正本：桃園市醫師公會、桃園市藥師公會、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、萬松紡織有限公司、世和藥品有限公司八德廠、亞洲迪一有限公司、臺灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、依視路寶利徠光學股份有限公司、寶利徠光學科技股份有限公司大園廠、寶利徠眼鏡股份有限公司、藍吉訶德貿易有限公司、泰源實業社、崧林科技事業有限公司、筌展實業有限公司、井原國際有限公司、宏昂有限公司中壢廠、鴻洋特化科技股份有限公司、永霆國際竹炭實業有限公司中壢廠、安捷企業股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司醫療器材、寶齡富錦生技股份有限公司平鎮廠、友霖生技醫藥股份有限公司桃園製藥、歐思淨企業有限公司、宏昂企業有限公司桃園廠、丹特威國際醫療器材有限公司、眾億實業有限公司新屋廠、閎喬光學股份有限公司、台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、利紬實業股份有限公司、朝興企業社桃園廠、行政院原子能委員會核能研究所醫療器材、龍冶股份有限公司龍潭廠、頂典有限公司、立英德有限公司、春田醫材股份有限公司、佳世達科技股份有限公司、易廷企業有限公司、富璟應用材料有限公司二廠、新加坡商趨勢光學鏡片股份有限公司、廣懷科技有限公司、新加坡科技有限公司龜山廠、金琳企業股份有限公司桃園廠、博大國際有限公司、華春生技有限公司、千巧企業股份有限公司、光弘科技股份有限公司、威尼斯藥廠有限公司、佳寶

醫學器材有限公司、瑞昕國際有限公司桃園廠、泓鈞國際股份有限公司、華健醫藥生技股份有限公司桃園廠、創研生技有限公司、卓瑩光波有限公司

副本：

# 君 紫 蔡 長 局

本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行

# 財團法人金屬工業研究發展中心 函

地址：10658 台北市信義路三段162之24號6樓

聯絡人：蕭碧瑩

電話：02-27013181#603

傳真：02-27029703

電子郵件：jessieh@mail.mirdc.org.tw

330桃園市桃園區縣府路55號

受文者：桃園縣政府衛生局



裝

發文日期：中華民國106年5月4日

發文字號：金創字第1061001581號

速別：普通件

密等：普通

附件：A\_106 一等級GMP 訓練 課程一\_北中南、國產第一等級製造廠 清單

主旨：本中心於106年6月7日、9日及12日，分別於台北、台中及高雄舉辦「醫療器材優良製造規範-精要模式訓練」，請轉知貴單位轄內國產第一等級醫療器材製造業者踴躍參加，詳如說明，請查照。

說明：

訂

- 一、本說明會旨在讓第一等級醫療器材產品製造廠了解「藥物優良製造準則」第三章精要模式之規定，此次訓練除了說明條文外，將針對相關文件內容進行教育訓練，以協助廠商瞭解「藥物優良製造準則」第三章精要模式品質系統相關文件等相關議題。
- 二、本活動全程免費，機會難得，請依附件名單轉知貴單位轄內國產第一等級醫療器材製造業者踴躍參加，相關訊息請查詢研討會網站：
  - (一) 台北場<https://goo.gl/MZ9xMX>
  - (二) 台中場<https://goo.gl/7BhuD9>
  - (三) 高雄場<https://goo.gl/67D9o7>
- 三、隨函檢附『醫療器材優良製造規範-精要模式訓練』議程乙份。

線

正本：屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、臺南市衛生局、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、金門縣衛生局、彰化縣衛生局



# 董事長 林仁益

本案依照分層負責授權主管執行





裝

訂

線

# 醫療器材優良製造規範-精要模式訓練

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位： 財團法人金屬工業研究發展中心

## 說明

食藥署於102年3月11日公告「藥物優良製造準則」，為加強保護消費者使用醫療器材之品質與安全，提升第一等級醫療器材製造廠之品質管理系統，凡屬醫療器材管理辦法附件二所載未滅菌不具量測功能之第一等級醫療器材產品製造廠，應符合「藥物優良製造準則」第三章精要模式之規定，為提升國內第一等級業者製造廠之國際競爭力，提供國內第一等級醫療器材製造廠進行品質系統建立之訓練課程，進而協助第一等級製造廠持續提升產品製造之品質安全與效能，以建立更完善之醫療器材產業管理制度，保障民眾健康福祉。此次訓練除了說明條文外，將針對相關文件內容進行教育訓練，以協助廠商瞭解「藥物優良製造準則」第三章精要模式品質系統相關文件，歡迎國內第一等級製造廠業者報名！

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署		
承辦單位	財團法人金屬工業研究發展中心		
時間	106年6月7日 (台北)	106年6月9日 (台中)	106年6月12日 (高雄)
報名網址	<a href="https://goo.gl/MZ9xMX">https://goo.gl/MZ9xMX</a>	<a href="https://goo.gl/7BhuD9">https://goo.gl/7BhuD9</a>	<a href="https://goo.gl/67D9o7">https://goo.gl/67D9o7</a>
報名截止日期	106年5月31日(三)		

## 內容

時間	講題	主講人
8:40~9:00	報到	
9:00~10:00	第一等級醫療器材製造廠符合 GMP 精要模式 條文說明	金工中心
10:00~10:15	Break	
10:15~12:15	符合 GMP 精要模式條文與品質系統程序書	金工中心
12:15~13:00	午餐	
13:00~13:20	國內第一等級醫材業者登錄「醫療器材製造業者登錄 平台」說明	金工中心
13:20~14:30	稽核重點與查檢表之應用	金工中心
14:30~14:45	Break	
14:45~16:20	實例探討 撰寫討論	金工中心

## 請注意：

1. “限”國內第一等級製造廠業者報名，主辦單位具報名之審核權利，錄取學員將個別通知報到號碼及上課資訊，故請確認聯絡資訊(e-mail)之正確性(如報名人數過多，每單位將以1名為限)。
2. 現場將協助業者登錄食品藥物業者登錄平台，請學員攜帶工商憑證參加會議。

製造業者資料登錄網址 <http://fadenbook.fda.gov.tw/>；

操作說明 <http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=9321>