檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-2787-7589
聯絡人及電話：周靖　02-2787-8000#7519
電子郵件信箱：peterpkk@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收文 105.10.07
檔號：105689

發文日期：中華民國105年10月5日
發文字號：FDA器字第1051608937號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：研討會議程表

主旨：關於本(105)年10月27日舉辦「105年醫療器材優良安全監視規範研討會」，請轉知所屬會員踴躍參加，請查照。

說明：

一、本署委託財團法人藥害救濟基金會辦理105年度「醫療器材上市後安全評估管理制度」計畫，為健全醫療器材不良反應事件評估作業和安全性監視制度，將於10月27日假集思台大會議中心舉辦「醫療器材優良安全監視規範」研討會，針對醫療器材上市後安全監視規範及通報進行教育訓練暨宣導，說明本署未來將研擬之優良安全監視查核作業，並徵求有意願參加輔導性訪查之廠商，以協助廠商建立相關文件，歡迎業界先進報名。

二、檢送研討會議程表1份，請轉知貴會會員報名參加。

正本：中華民國全國工業總會、中華民國全國商業總會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市歐洲商務協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會
副本：地方政府衛生局、財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心

署長 姜郁美

105 年度醫療器材優良安全監視規範研討會

說明:

為健全醫療器材不良反應事件評估作業和安全性監視制度，應落實監控醫療器材上市後在經過部規模廣泛臨床使用下，所衍生的醫療器材安全問題，進而促進我國醫療器材使用的安全性，以及早偵測醫療器材安全風險問題，並周延醫療器材關理規定。衛生署訂定「醫療器材優良安全監視規範(GVP)」，以規範醫療器材相關業者，秉持主動、積極的態度，收集、評估與研究醫療器材安全相關資訊，善盡風險管理與不良反應通報責任。期望各界先進針對此項(GVP)查核作業提供意見指導，使我國醫療器材管理制度更臻完善，確保使用者健康安全。此次研討會除說明規範外，將針對醫療器材上市後安全監視規範及通報進行宣導，以協助廠商建立相關文件，歡迎有意願參加醫材 GVP 輔導性訪查之業者報名。

時間:2016 年 10 月 27 日(星期四) 下午 13:00~17:00
地點:集思台大會議中心 米開朗基羅廳
主辦單位:衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位:財團法人藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心

時間	議　程　表	主講人
13:00~13:30	報到	
13:30~13:40	長官致詞	
13:40~14:30	**第一場：醫療器材優良安全監視規範(GVP)說明**	衛生福利部食品藥物管理署 黃育文 科長
14:30~15:20	**第二場：醫療器材上市後監控暨安全評估管理及案例分享**	財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心 盧姿妤 組員
15:20~15:40	**茶歇**	
15:40~16:10	**第三場：醫療器材優良安全監視規範綜合討論**	衛生福利部食品藥物管理署 財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

1. 請利用網路報名(https://goo.gl/forms/8BO5tf5Yfjw3cnVG2)，如不方便網路報名，請採傳真報名
2. 傳真:02-2235-4100
3. 連絡電話:02-2358-7343 ext.251 龔彥宇
4. 報名截止日:2016 年 10 月 20 日

如報名人數過多，主辦單位保留報名之審核權力(每單位將以 2 名為限)且於活動前一週以電子郵件告知是否報名成功!!!

附件:報名表

報名表				
名稱	醫療器材優良安全監視規範研討會			
姓名	職稱	分機	EMAIL 信箱	
公司名稱			電話	
公司地址			傳真	
公司聯絡人			職稱	
分機/手機			EMAIL	
訊息來源	□網站□電子郵件		報名日期	年　月　日
本表如不敷使用，請自行影印，謝謝!【傳真報名後，請電話確認】				

如報名人數過多，主辦單位保留報名之審核權力(每單位將以 2 名為限)且於活動前一週以電子郵件告知是否報名成功!!!