檔　　號：
保存年限：

財團法人藥害救濟基金會　函

地址：100 台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓
聯絡人：張惠珠
電話：(02)23587343#102
傳真：(02)23584100
Email：tdrf_learning@tdrf.org.tw

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 02. 19 文
檔號: 110103

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國 110 年 2 月 17 日
發文字號：藥濟(安)字第 1102000019 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：**附件一、課程簡章**

主旨：本會將於民國 **110 年 4 月 22 日**辦理「**醫療器材安全監視報告撰寫**」**實務工作坊**，惠請貴會協助周知，請查照。

說明：

一、本工作坊特色：
依據現行「藥物安全監視管理辦法」綜整最新管理規定及執行重點，彙集歷年安全監視報告之審核經驗、常見問題，歸納撰寫要則，使學員具備高效完成期間及總結報告之實力，及早做好規劃因應主管機關之基本要求。

二、時間：民國 110 年 4 月 22 日(四) 9:40-16:10

三、地點：藥害救濟基金會(台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓)

四、對象：醫療器材法規、品質、臨床事務之從業人員或管理階層。

五、報名人數：上限 15 人(報名有效名額以完成繳費為準。若人數不足 12 人，本會有權延期或停辦)。

六、課程費用：每人 2,500 元。

七、報名方式：限採線上報名 https://www.tdrf.org.tw/learning，即日起至 4 月 4 日止(或額滿即止)。報名及繳費步驟請參閱附件-課程簡章。

八、活動洽詢：(02)2358-7343 分機 102 張小姐。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台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、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市國際工商協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

董事長 薛瑞元

裝

訂

線

財團法人藥害救濟基金會

「醫療器材安全監視報告撰寫」實務工作坊

課程簡章

本會去年開辦「醫療器材安全監視報告撰寫」實務工作坊，課程報名踴躍並獲得學員良好評價及回饋；今年將持續辦理醫療器材訓練課程，藉以貢獻專業，強化相關領域專業人才職能，期有效應用於實務。**「醫療器材安全監視報告撰寫實務」依據現行「藥物安全監視管理辦法」，綜整最新管理規定及執行重點，彙集歷年安全監視報告之審核經驗、常見問題，歸納出撰寫要則，使學員具備高效完成期間及總結報告之實力**。歡迎對安全監視有興趣之醫療器材廠商參加，及早做好規劃因應主管機關之基本要求。名額有限，報名從速。

一、主辦單位：財團法人藥害救濟基金會

二、時　間：民國 110 年 4 月 22 日 (四) 9:40-16:10

三、地　點：藥害救濟基金會(台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓)

四、對　象：醫療器材法規、品質、臨床事務之從業人員或管理階層。

五、報名人數：上限 15 人(報名有效名額以完成繳費為準。若人數不足 12 人，本會有權延期或停辦)。

六、課程費用：每人 2,500 元。

七、報名方式：限採線上報名，即日起至 4 月 4 日止(或額滿即止)。

八、報名及繳費步驟：

(一)報名：請至本會教育資源中心平台 https://www.tdrf.org.tw/learning **註冊加入會員**→以註冊之帳密**「登入平台」**→點選**「醫療器材安全監視報告撰寫實務工作坊」**→ 按**「我要報名」**→按**「送出」**。**報名後請於 5 個工作天內完成繳費，逾期視同放棄**。

(二)繳費：ATM 轉帳或銀行匯款：元大銀行景美分行(銀行代號 806)、帳號：00150221124172、戶名：財團法人藥害救濟基金會。**繳費後請保留匯款單據，並點擊以下連結填寫「報名繳費資訊」：**

https://forms.gle/dT5K36AkR8Rs4ts78，本會將於上課當日提供發票。

九、連絡人：張小姐 02-23587343#102，email：tdrf_learning@tdrf.org.tw。

- **課程特色及學習效益**

	課程名稱	課程特色	學習效益
1	**醫療器材管理法下之未來安全監視架構**	• 109 年 1 月 15 日總統令制定「醫療器材管理法」，食藥署亦於同年 10 月 8 日預告訂定「醫療器材安全監視管理辦法」草案，安全監視之執行已更加明確及完善。 • **本課程分析新法規的重要變革，提供醫療器材廠商及早準備及因應。**	• **了解「醫療器材管理法」重要變革及政策方向** ✓ 醫療器材安全監視未來適用法規 ✓ 重要管理變革 ✓ 資料蒐集範圍的改變
2	**醫療器材安全監視基礎實務**	• 醫療器材安全監視自民國 93 年起，依據藥物安全監視管理辦法實施至今，歷經數次變革，管理越加嚴謹。 • **本課程綜整相關管理規定及執行重點，提供醫療器材廠商及早規劃，以符合主管機關之基本要求。**	• **熟悉醫療器材安全監視規定及執行重點** ✓ 安全監視現行管理重點 ✓ 查詢與解讀安全監視公告 ✓ 安全監視資料蒐集及報告繳交時程規劃 ✓ 安全監視報告檢送
3	**醫療器材定期安全性報告（期間報告）撰寫原則**	• 因應不同醫療器材類別，定期安全性報告種類多樣。 • **本課程分析各式定期安全性報告的共同問題，並歸納撰寫原則，以高效完成期間報告，及避免補件之困擾。**	• **養成期間報告撰寫實力** ✓ 期間報告撰寫重點 ✓ 報告審核重點 ✓ 如何將原始資料轉換成報告內容
4	**醫療器材安全性總結報告撰寫原則**	• 主管機關於民國 106 年 11 月 7 日公告修正總結報告通用格式。 • **本課程統整歷年審核經驗之常見問題，指導完成總結報告，並關注監視期間資料之連貫性，以完備醫療器材安全監視報告。**	• **養成總結報告撰寫實力** ✓ 總結報告撰寫重點 ✓ 如何將原始資料轉換成報告內容 ✓ 完整呈現安全監視報告—期間與總結報告內容連結

- **課程表：**

時 間	課程名稱	講者
9:40-10:10	報到	
10:10-10:20	開訓致詞	主辦單位
10:20-10:40	醫療器材管理法下之未來安全監視架構	盧姿妤 講師 (藥害救濟基金會)
10:40-12:00	醫療器材安全監視基礎實務 實作：安全監視執行規劃演練	
12:00-13:10	午餐時間	
13:10-14:30	醫療器材定期安全性報告(期間報告)撰寫原則 實作：從原始資料到報告—期間報告撰寫演練	陳珏頻 講師 (藥害救濟基金會)
14:30-14:40	休息	
14:40-16:00	醫療器材安全性總結報告撰寫原則 實作：從原始資料到報告—總結報告撰寫演練	陳珏頻 講師 (藥害救濟基金會)
16:00-16:10	完成結訓問卷，授予結訓證書	

- 結訓條件：全程上課、簽到簽退及完成結訓問卷，才能取得結訓證書。缺課超過 1 小時者，僅提供出席證明。

【注意事項】

一、 本會保有報名審核權及修改、變更、暫停或終止課程之權利，亦有權對本工作坊之所有事項作出最終解釋及決定，無須另行通知。如有異動或未竟事宜，得適時修正或補充。如遇天災(如颱風、地震等)或不可抗力因素取消，將擇期辦理。上述資訊以本會教育資源中心平台公告為準。

二、 退費規定：報名繳費後因故無法上課，依下列標準退費(匯款手續費由學員負擔，於已繳之課程費用扣除)。辦理退費請來信申請，email 至:tdrf_learning@tdrf.org.tw。

1. 報名截止日前申請退費，全額退還已繳之課程費用。
2. 報名截止日起至開課日前十日(不含上課日)，退還已繳之課程費用八成。
3. 開課日前九日起至開課日前一日(不含上課日)，退還已繳課程費用七成。
4. 開課當日起，所收取之課程費用全數不予退還。

三、 防疫措施：

1. 因應新冠肺炎防疫措施，進入大樓或課程期間請配戴口罩；報到處備有酒精消毒液，進場前請先手部消毒；若體溫≧37.5℃者，請勿進入。
2. 配合未來疫調之可能，請事先填寫健康聲明書(將於課前通知時提供)，未提交者將無法入場上課。

四、 響應環保減碳，請自行攜帶環保杯，現場不提供紙杯。

五、 為維護智慧財產權，上課期間未經許可，請勿錄音、錄影、拍照。

【交通資訊】

捷運：捷運淡水信義線或松山新店線，於中正紀念堂站下車(5 號出口)。

公車：和平幹線、0 東、18、20、88、204、208、251、252，於中正紀念堂站下車。

開車：本會大樓正門斜對面有中正紀念堂(近國家劇院這側)地下收費停車場入口(限高 2M)。