正本
發文方式：郵寄

檔　　號：
保存年限：

財團法人藥害救濟基金會　函

地址：10092臺北市中正區愛國東路22號10樓
承辦人：蔡小姐
電話：(02)23587343#356
傳真：(02)23584098

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 110.03.04 文 檔號：110137

發文日期：中華民國110年3月3日
發文字號：藥濟(企)字第1103000010號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

裝

主旨：本會將於110年3月31日舉辦「110年度醫療器材上市後定期安全監視說明會」，惠請轉知所屬會員或同仁報名參加，請查照。

訂

說明：

一、為增進醫療器材廠商及相關從業人員對最新醫療器材安全監視管理辦法之執行方式、報告繳交內容及時程、相關罰則等之認識，本會協助食藥署辦理旨揭說明會，講題包含「從醫療器材管理法談醫療器材安全監視管理辦法」及「醫療器材定期安全監視報告撰寫說明」。

線

二、本活動限額60名，每單位派一名代表出席為限。

三、活動地點：南港生技園區食品藥物管理署F棟2樓教室（臺北市南港區研究院路一段130巷99號國家生技園區）。

四、活動時間：110年3月31日，14:00-16:30。

五、報名時間：自110年3月19日至110年3月26日止或額滿為止。採網路實名制，不接受現場報名，敬請於期限內至https://reurl.cc/9ZR83v完成報名。

六、活動前將以電子郵件寄送報名成功信件，因應新冠肺炎防

疫措施，活動當日請配合量測體溫及手部消毒，額溫37.5度以上者，不得入內；活動期間請全程配戴口罩。

七、檢附旨揭說明會議程，惠請轉知相關人員報名參加。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、中華民國眼鏡發展協會、台中市醫療器材商業同業公會、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、台灣省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、台北市美國商會政府及公共事務部、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市日本工商會、台北市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、台北市國際工商協會、台北市儀器商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫療照護輔具協會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣輔具產業發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣區電機電子工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、社團法人中華無菌製劑協會、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、南港軟體工業園區二期管理委員會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、桃園市進出口商業同業公會、經濟部工業局、新北市醫療器材商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、歐洲在台商務協會、中華民國基層醫療協會、臺灣醫療品質協會、臺灣醫院協會、臺灣私立醫療院所協會、臺灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、中華民國公立醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國生物醫學工程學會、醫療器材科技轉譯中心、八億實業股份有限公司 、中訊企業有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、心健醫療器材科技有限公司、可若夫生物科技有限公司、台灣生醫材料股份有限公司醫療一廠、台灣安川電機股份有限公司、台灣百多力有限公司、台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司、台灣雅培醫療器材有限公司、台灣愛力根藥品股份有限公司、台灣愛德華生命科學股份有限公司、兆瑞科技有限公司、吉富貿易有限公司、艾柏生技有限公司、亨泰光學股份有限公司、壯生醫療器材股份有限公司、杏美有限公司、沃醫學有限公司、和康生物科技股份有限公司、波音醫學設備股份有限公司 、長振儀器股份有限公司、春杏醫療儀器有限公司、科司美有限公司、科妍生物科技股份有限公司、

科林儀器股份有限公司、科舉顧問股份有限公司、美立恒生物科技有限公司、美佳美帝國際企業有限公司、美商史賽克（遠東）有限公司台灣分公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、美敦力醫療產品股份有限公司、美樂迪股份有限公司、英屬維京群島商吉時洋行股份有限公司台灣分公司、香港商科醫人雷射有限公司台灣分公司、香港商美瑞特醫療器材股份有限公司台灣分公司、香港商高德美有限公司台灣分公司、振磬科技股份有限公司、泰豐貿易股份有限公司、理工科技顧問股份有限公司、荷商波士頓科技有限公司臺灣分公司、博而美國際股份有限公司、博晟生醫股份有限公司、崴振科技有限公司、菱登生物科技有限公司、萊鎂醫療器材股份有限公司、匯悅有限公司、新加坡商莫氏亞太有限公司台灣分公司、瑞群國際股份有限公司、稚庭企業股份有限公司、達勝有限公司、鼎昱科技有限公司、福寶科技股份有限公司、興東藥品器材有限公司、應用奈米醫材科技股份有限公司、耀良華生技股份有限公司、鷹視有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、財團法人藥害救濟基金會

藥害救濟基金會 校對章

董事長 薛瑞元

裝

訂

線

110 年度醫療器材上市後定期安全監視說明會

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：110 年 3 月 31 日（星期三） 14:00 - 16:30

地　　點：南港生技園區食品藥物管理署 F 棟 2 樓教室

（台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 國家生技園區 F 棟）

報名資格：醫療器材廠商及相關從業人員

報名時間：自 110 年 3 月 19 日至 110 年 3 月 26 日或額滿為止（限額 60 名），報名後若有不克參加，請務必在報名截止日前取消報名。

報名方式：採網路實名制報名，不受理現場報名，請參閱備註事項。

報名網址： https://reurl.cc/9ZR83v

議　　程：

時間	講題	主講人
14:00~14:30	活動報到	
14:30~14:35	致詞	
14:35~15:05	從醫療器材管理法談醫療器材安全監視管理辦法	衛生福利部食品藥物管理署
15:05~15:25	醫療器材定期安全監視報告撰寫說明	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 專員
15:25~16:30	討論	衛生福利部食品藥物管理署
16:30~	簽退、散會	

備註：

1.因應新冠肺炎防疫措施，各單位以 1 人報名為限且採實名制，限額 60 名；若報名人數超過限制，以報名資格及優先順序為主。主辦單位保留報名之審核權。

2.課前若有疫區旅遊史，請依照政府規定（如居家隔離、居家檢疫、自主管理），隔離期滿後再報名。會議期間請配合防疫措施，進會場前需量測體溫及手部消毒，額溫 37.5 度以上者，不得入內；會議期間請全程配戴口罩，場內禁止飲食，勿群聚。

3.配合節能減碳及無紙化政策，本會議不提供紙本講義，會議電子檔請自行於本會官網下載。

4.為響應環保，惠請與會者自行攜帶環保杯，交通請自理。

5.如有相關疑問請洽蔡小姐（02-2358-7343#356；Email: tdrf-event@tdrf.org.tw）。

6.主辦單位保留變更本講座內容、講題、時間安排等權利；講座資訊如有異動，以網站更新公告為準。