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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 110.09.06 文 檔號: 110619

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
Email：m.tsai@tdrf.org.tw

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9月2日
發文字號：藥濟(企)字第1103000057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9月14日舉辦「上市後醫療器材子法規及QMS系統說明會」，惠請轉知所屬報名參加，請查照。

說明：

訂

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及QMS系統使用之知能，本會協助食藥署辦理旨揭說明會。

線

二、時間：110年9月14日（星期二）13:30~16:30。

三、報名資訊：一律線上報名，報名網址：https://forms.gle/X6id2oMD7ZHVFPV49，自即日起受理報名至9月8日止。

四、參與對象：醫療器材廠商及相關從業人員，限額200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利。

五、檢附說明會議程，惠請轉知並鼓勵相關人員踴躍報名參加。

正本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、基隆市衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局、中華民國區域醫院協會、中華民國公立醫院協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫學中心協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、臺灣私立醫療院所協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、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聯合會 、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、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、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、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療照護輔具協會、科技部新竹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、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣醫藥品法規學會

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 財團法人藥害救濟基金會 校對章

董事長 薛瑞元

本案依分層負責規定授權執行長決行

上市後醫療器材子法規及 QMS 系統說明會議程

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 9 月 14 日（星期二） 13:30 - 16:30

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

辦理方式：僅提供視訊直播，會後影片將放置本會線上學習平台（https://www.tdrf.org.tw/learning）。

報名時間：本說明會為視訊直播，一律線上報名，名額上限 200 人。即日起受理報名至 9 月 8 日止。報名後因故無法出席者，敬請來信取消報名，以免影響其他人權益。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利。

報名網址：https://forms.gle/X6id2oMD7ZHVFPV49

課前通知：視訊直播連結於說明會前一天 14:00 前，以 E-Mail 方式通知報名學員。

注意事項：主辦單位保留變更本說明會內容、講題、時間安排等權利；說明會資訊如有異動，以網站更新公告為準。如有相關疑問請洽 tdrf-event@tdrf.org.tw。

議　　程：

時間	講題	主講人
13:30~14:00	簽到	
14:00~14:50	醫療器材安全監視管理法規說明	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 專員
14:50~15:40	醫療器材嚴重不良事件通報辦法法規說明	財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員
15:40~16:00	醫療器材施行細則-第 25 條說明	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 專員
16:00~16:30	QMS 系統簡介	財團法人藥害救濟基金會 胡瓊文 組員
16:30~	QA&簽退	