正本

發文方式：紙本傳遞

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：張小姐
電話：(02)2358-7343#102
傳真：(02)2358-4098

241403
新北市三重區重新路5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 110.10.29 文 檔號：110763

發文日期：中華民國110年10月27日
發文字號：藥濟企字第1103000074號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：本會將於110年11月29日舉辦「110年度醫療器材上市後子法規及系統說明會」，惠請轉知所屬報名參加，請查照。

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管理法及QMS系統使用之知能，本會協助食藥署辦理旨揭說明會，議程詳如附件。

二、因應新冠肺炎Covid-19防疫措施，各單位以1人報名為限且採實名制，限額80名；若報名人數超過限制，以報名資格及優先順序為主。主辦單位保留報名審核權。

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F棟。

四、活動時間：110年11月29日(星期一)13:30-16:00。報名時間：110年11月8日至110年11月19日止或額滿為止，一律採網路報名 https://forms.gle/ThYR4XHzhxi3T5r26 完成報名。

五、活動前將以電子郵件寄送報名成功信件，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。

正本：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、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、台北市美國商會政府及公共事務部(美國商會醫療器材委員會)、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會 、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台北市國際工商協會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、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、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：財團法人藥害救濟基金會、衛生福利部食品藥物管理署

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

裝 訂 線

110 年度醫療器材上市後子法規及系統說明會

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 11 月 29 日（星期一）13:30 - 16:00

地　　點：南港生技園區食品藥物管理署 F 棟 208 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：110 年 11 月 8 日起至 110 年 11 月 19 日止或額滿為止。因應新冠肺炎 Covid-19 防疫措施，各單位以 1 人報名為限且採實名制，**限額 80 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。報名後若有不克參加，請務必在報名截止日前取消報名。活動前一周 Email 寄發錄取通知。

報名方式：一律採網路實名制報名，報名網址：

https://forms.gle/ThYR4XHzhxi3T5r26，不受理現場報名。

議　　程：

時間	講題	講者
13:30~14:00	報到	
14:00~14:05	致詞	
14:05~14:35	醫療器材管理法第 49 條及其相關說明	財團法人藥害救濟基金會
14:35~14:50	藥物食品化粧品上市後品質管理系統簡介	財團法人藥害救濟基金會
14:50~15:00	休息	
15:00~15:40	醫療器材回收處理辦法	衛生福利部食品藥物管理署
15:40~16:00	QA	衛生福利部食品藥物管理署
16:00~	簽退、散會	

備註：

1.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。

2.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。

3.為響應環保，惠請與會者自行攜帶環保杯，交通請自理。

4.如有相關疑問請洽 Email: tdrf-event@tdrf.org.tw。

5.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。

6.當日課程影片將放置於本會教育資源中心平台 https://www.tdrf.org.tw/learning。