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 收文 111.03.04 檔號：111104

地址：10092臺北市中正區愛國東路22號10樓
承辦人：王小姐
電話：(02)2358-7343#351
傳真：(02)2358-4098
Email：tdrf-event@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111年3月2日
發文字號：藥濟企字第1113000005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4月舉辦三場「醫療器材上市後子法規及通報系統說明會」，敬請協助轉知所屬報名參加。

說明：

一、為提升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，本會協助食品藥物管理署辦理旨揭說明會：（一）中部場：時間為111年4月20日（實體說明會）；（二）南部場：時間為111年4月22日（實體說明會）；(三)北部場：時間為111年4月29日（實體辦理合併線上直播），相關活動訊息詳如附件。

訂

二、因應新冠肺炎防疫政策，實體場次活動當日，請配合相關防疫應變措施，如有不便，敬請見諒。

線

正本：臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、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、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、連江縣衛生福利局、台北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、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、經濟部工業局、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、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、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、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、社團法人中華無菌製劑協會、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、台灣醫療照護輔具協會、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、中華民國眼鏡發展協會、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、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部竹科管理局、科技部南部科學工業園區管理局、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、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣輔具產業發展協會

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

藥害救濟基金會 校對章

董事長 薛瑞元

裝 訂 線

醫療器材上市後子法規及通報系統說明會議程(中部場)

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：111 年 4 月 20 日（星期三） 13:30 - 17:00

地　　點：集思台中新烏日會議中心希羅廳（台中市烏日區高鐵東一路 26 號）

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學　　分：醫療器材技術人員學分

辦理方式：實體說明會，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：本說明會一律線上報名，名額上限 100 人，一家廠商以一人報名為限。自 3 月 10 日上午 10:00 開始報名至 3 月 30 日止或額滿為止。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://reurl.cc/nEl602

課前通知：上課三天前以 Email 寄送錄取通知，報名表單送出前請先確認 Email，以免影響上課權益。

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，網址：https://www.tdrf.org.tw/news02/。如有相關疑問請洽 tdrf-event@tdrf.org.tw。

議　　程：

時間	議題	主講人
13:30~14:00	簽到	
14:00~14:50	醫療器材安全監視管理辦法及報告繳交原則	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 小組長
14:50~15:40	醫療器材嚴重不良事件通報辦法與實務	財團法人藥害救濟基金會 盧姿妤 組員
15:40~15:50	休息	
15:50~16:10	醫療器材安全警訊通報 (醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員
16:10~16:40	藥品醫療器材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 楊鈺璇 組員
16:40~17:00	QA	
17:00~	簽退	

醫療器材上市後子法規及通報系統說明會議程(南部場)

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：111 年 4 月 22 日（星期五） 13:30 - 17:00

地　　點：有機體商務中心（高雄市左營區重信路 608 號 2 樓）

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學　　分：醫療器材技術人員學分

辦理方式：實體說明會，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：本說明會一律線上報名，名額上限 50 人，一家廠商以一人報名為限。自 3 月 10 日上午 10:00 開始報名至 4 月 1 日止或額滿為止。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://reurl.cc/Epb8VK

課前通知：上課三天前以 Email 寄送錄取通知，報名表單送出前請先確認 Email，以免影響上課權益。

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，網址：https://www.tdrf.org.tw/news02/。如有相關疑問請洽 tdrf-event@tdrf.org.tw。

議　　程：

時間	議題	主講人
13:30~14:00	簽到	
14:00~14:50	醫療器材安全監視管理辦法及報告繳交原則	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 小組長
14:50~15:40	醫療器材嚴重不良事件通報辦法與實務	財團法人藥害救濟基金會 盧姿妤 組員
15:40~15:50	休息	
15:50~16:10	醫療器材安全警訊通報 (醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員
16:10~16:40	藥品醫療器材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 楊鈺璇 組員
16:40~17:00	QA	
17:00~	簽退	

醫療器材上市後子法規及通報系統說明會議程(北部場)

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：111 年 4 月 29 日（星期五）13:30 - 17:00

地　　點：食品藥物管理署國家生技園區 F208 教室(台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號)

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學　　分：醫療器材技術人員學分

辦理方式：實體辦理合併線上直播，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：本說明會一律採線上報名，實體名額上限 95 人，一家廠商以一人報名為限，線上直播名額則不限人數及廠商。自 3 月 10 日上午 10:00 開始報名至 4 月 8 日止或額滿為止。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。若實體報名人數超過限制，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：實體報名：https://reurl.cc/MbzYVv

線上直播報名：https://reurl.cc/MbzY3n

實體　　線上直播

課前通知：實體錄取名單於上課前三天、視訊直播連結於上課前一天 14:00 前，以 E-Mail 方式通知報名學員。報名表單送出前請先確認 Email，以免影響上課權益。

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，網址：https://www.tdrf.org.tw/news02/。如有相關疑問請洽 tdrf-event@tdrf.org.tw。

議　　程：

時間	議題	主講人
13:30~14:00	簽到	
14:00~14:50	醫療器材安全監視管理辦法及報告繳交原則	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 小組長
14:50~15:40	醫療器材嚴重不良事件通報辦法與實務	財團法人藥害救濟基金會 盧姿妤 組員
15:40~15:50	休息	
15:50~16:10	醫療器材安全警訊通報 (醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員
16:10~16:40	藥品醫療器材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 楊鈺璇 組員
16:40~17:00	QA	
17:00~	簽退	