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 114. 5. 14 文 檔號: 114274

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114年5月8日
發文字號：藥濟企字第1143000033號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：議程

裝

主旨：本會將舉辦三場「醫療器材上市後監督及通報系統說明會」，敬請協助轉知所屬會員/所轄業者報名參加。

說明：

一、為完善國內醫療器材上市後安全監督管理機制，本會受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理旨揭說明會，期提升醫療器材商及相關從業人員對最新醫療器材管理法及通報系統使用之知能，維護醫療器材使用之安全。

訂

二、三場說明會謹訂於114年6月13日(中部場)、114年6月16日(南部場)、114年6月27日(北部場及線上場)辦理，各場次報名網址及活動相關資訊詳如附件。

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、連江縣衛生局、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、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會 、台北市日本工商會、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、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、台灣研發型生技新藥發展協會、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、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、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣輔具產業發展協會、國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園區管理局、經濟部產業發展署

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 林靜儀

董事長 林靜儀

本案依分層負責規定授權執行長決行

裝

訂

線

附件

醫療器材上市後監督及通報系統說明會(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：114 年 6 月 13 日（星期五） 13:00 - 16:30

地　　點：集思台中新烏日會議中心史蒂文生廳（台中市烏日區高鐵東一路 26 號）

辦理方式：實體說明會

報名方式：本說明會一律於「教育資源中心平台」（https://learning.tdrf.org.tw）註冊報名。本場名額上限 50 人，一家廠商以一人報名為限。

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學習時數：醫療器材技術人員學習時數之申請注意事項，請見後方說明。

報名時間：即日起開始報名至 5 月 30 日止或額滿為止。報名後因故無法出席者，請自行於「教育資源中心平台」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://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/FCF 或於「教育資源中心平台」(https://learning.tdrf.org.tw)選擇本課程進入報名，上課三天前將寄送「錄取通知」。

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
13:00~13:30	簽到	
13:30~13:35	致詞	
13:35~14:25	醫療器材安全監視計畫、管理及報告繳交重點	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 資深專員
14:25~15:15	醫療器材嚴重不良事件通報管理及 IMDRF 不良事件譯碼介紹	財團法人藥害救濟基金會 莊舒涵 組員
15:15~15:25	休息	
15:25~15:45	醫療器材主動通報及落實矯正預防措施(醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會 林筱珊 組員
15:45~16:30	醫療器材回收處理辦法與系統填報之說明	食品藥物管理署
16:30~	QA 及簽退	

學習時數申請注意事項：

1. 說明會當日須於規定時間內，至「教育資源中心平台」完成簽到及結訓問卷(視同簽退)，始能取得學習時數。

2. 本說明會結訓學員可採認「我國醫療器材相關法令」課程 3 小時之時數，可同時認列醫療器材技術人員管理辦法第 5 條之教育訓練時數，及同辦法第 11 條之繼續教育訓練(醫療器材相關法令)時數。請於該次說明會結束後 6 個月，自行至食藥署之「醫療器材及化粧品數位學習網」查詢。

3. 本年度食藥署委託本會辦理之北(含線上直播)、中、南部說明會場次，參加 2 場(含)以上者，僅認定一場次之學習時數。

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration　財團法人藥害救濟基金會 Taiwan Drug Relief Foundation　全國藥物不良反應通報中心 Taiwan National ADR Reporting Center

醫療器材上市後監督及通報系統說明會(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：114 年 6 月 16 日（星期一） 13:00 - 16:30

地　　點：台南國科會-資安暨智慧科技研發大樓 A122 第一會議室（台南市歸仁區歸仁十三路一段 6 號）

辦理方式：實體說明會

報名方式：本說明會一律於「教育資源中心平台」（https://learning.tdrf.org.tw）註冊報名。本場名額上限 50 人，一家廠商以一人報名為限。

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學習時數：醫療器材技術人員學習時數申請注意事項，請見後方說明。

報名時間：即日起開始報名至 6 月 2 日止或額滿為止。報名後因故無法出席者，請自行於「教育資源中心平台」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://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/FCD 或於「教育資源中心平台」(https://learning.tdrf.org.tw)選擇本課程進入報名，上課三天前將寄送「錄取通知」。

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
13:00~13:30	簽到	
13:30~13:35	致詞	
13:35~14:25	醫療器材安全監視計畫、管理及報告繳交重點	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 資深專員
14:25~15:15	醫療器材嚴重不良事件通報管理及 IMDRF 不良事件譯碼介紹	財團法人藥害救濟基金會 莊舒涵 組員
15:15~15:25	休息	
15:25~15:45	醫療器材主動通報及落實矯正預防措施(醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會 林筱珊 組員
15:45~16:30	醫療器材回收處理辦法與系統填報之說明	食品藥物管理署
16:30~	QA 及簽退	

學習時數申請注意事項：

1. 說明會當日須於規定時間內，至「教育資源中心平台」完成簽到及結訓問卷(視同簽退)，始能取得學習時數。

2. 本說明會結訓學員可採認「我國醫療器材相關法令」課程 3 小時之時數，可同時認列醫療器材技術人員管理辦法第 5 條之教育訓練時數，及同辦法第 11 條之繼續教育訓練(醫療器材相關法令)時數。請於該次說明會結束後 6 個月，自行至食藥署之「醫療器材及化粧品數位學習網」查詢。

3. 本年度食藥署委託本會辦理之北(含線上直播)、中、南部說明會場次，參加 2 場(含)以上者，僅認定一場次之學習時數。

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration　財團法人藥害救濟基金會 Taiwan Drug Relief Foundation　全國藥物不良反應通報中心 Taiwan National ADR Reporting Center

醫療器材上市後監督及通報系統說明會(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：114 年 6 月 27 日（星期五） 13:00 - 16:30

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 109 號)

辦理方式：實體辦理合併線上直播

報名方式：本說明會一律於「教育資源中心平台」（https://learning.tdrf.org.tw）註冊報名。本場說明會實體名額上限 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。

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學習時數：醫療器材技術人員學習時數之申請注意事項，請見後方說明。

報名時間：即日起開始報名至 6 月 13 日止或額滿為止。報名後因故無法出席者，請自行於「教育資源中心平台」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：線上場報名連結
https://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/FTZ

實體場報名連結
https://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/FCC

線上場報名　　實體場報名

或於「教育資源中心平台」(https://learning.tdrf.org.tw)選擇本課程進入報名，實體錄取通知或視訊直播連結將於上課三天前，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，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
13:00~13:30	簽到	
13:30~13:35	致詞	
13:35~14:25	醫療器材安全監視計畫、管理 及報告繳交重點	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 資深專員
14:25~15:15	醫療器材嚴重不良事件通報管理 及 IMDRF 不良事件譯碼介紹	財團法人藥害救濟基金會 莊舒涵 組員
15:15~15:25	休息	
15:25~15:45	醫療器材主動通報及落實矯正預防措施 (醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會 林筱珊 組員
15:45~16:30	醫療器材回收處理辦法 與系統填報之說明	食品藥物管理署
16:30~	QA 及簽退	

學習時數申請注意事項：

1. 說明會當日須於規定時間內，至「教育資源中心平台」完成簽到及結訓問卷(視同簽退)，始能取得學習時數。

2. 本說明會結訓學員可採認「我國醫療器材相關法令」課程 3 小時之時數，可同時認列醫療器材技術人員管理辦法第 5 條之教育訓練時數，及同辦法第 11 條之繼續教育訓練(醫療器材相關法令)時數。請於該次說明會結束後 6 個月，自行至食藥署之「醫療器材及化粧品數位學習網」查詢。

3. 本年度食藥署委託本會辦理之北(含線上直播)、中、南部說明會場次，參加 2 場(含)以上者，僅認定一場次之學習時數。

衛生福利部 食品藥物管理署 FDA Food and Drug Administration　NBRP 國家生技研究園區　財團法人藥害救濟基金會 Taiwan Drug Relief Foundation　全國藥物不良反應通報中心 Taiwan National ADR Reporting Center