

檔 號：  
保存年限：

## 財團法人藥害救濟基金會 函



地址：100 台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓

聯絡人：張惠珠

電話：(02)23587343#102

傳真：(02)23584100

Email：tdrf\_learning@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 112 年 10 月 2 日

發文字號：藥濟安字第 1122000090 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「醫療器材安全監視執行與報告撰寫實務-05 期」課程簡章

主旨：本會訂於民國 112 年 12 月 12 日辦理「醫療器材安全監視執行與報告撰寫」實務工作坊(05 期)，敬請惠予協助周知，請查照。

說明：

- 一、本工作坊特色：依據醫療器材管理法與醫療器材安全監視管理辦法，綜整最新管理規定及執行重點，強化對實務流程的認知，並落實建立管理程序。本會彙集歷年醫材安全監視報告評估經驗，歸納撰寫要則及常見問題，使學員具備高效完成監視報告之實力。本課程為小班教學，由資深講師親授實務心法，並帶領實作演練。
- 二、時間：民國 112 年 12 月 12 日 9:30-16:00
- 三、地點：藥害救濟基金會(台北市愛國東路 22 號 10 樓)
- 四、對象：醫療器材法規、品質、臨床事務之從業人員或管理階層。
- 五、報名人數：限 15 人(報名有效名額以完成繳費為準。若人數不足 12 人，本會有權延期或停辦)。
- 六、課程費用：每人 3,000 元。
- 七、報名方式：採線上報名 <https://learning.tdrf.org.tw>，即日起至 11 月 23 日止(或額滿即止)。報名及繳費步驟請參閱附件-課程簡章。
- 八、課程洽詢：(02)2358-7343#102 張小姐。

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、台南市直轄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)、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、台灣醫療器材門市發展協會、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、台灣先進醫療科技發展協會、台南市醫療器材商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會、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、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫藥法規學會



副本：

代  
董 事 長 王 必 勝



## 「醫療器材安全監視執行與報告撰寫」實務工作坊 (05 期)

### 課程簡章

為提升醫療器材專業人才職能，本會持續辦理醫療器材安全監視實務工作坊，依據醫療器材管理法與醫療器材安全監視管理辦法，綜整最新管理規定及執行重點，強化對實務流程的認知，並落實建立管理程序。本會彙集歷年醫材安全監視報告評估經驗，歸納撰寫要則及常見問題，使學員具備高效完成監視報告之實力。本課程為小班教學，由醫療器材安全監視小組資深講師親授實務心法，並帶領實作演練。歡迎對安全監視有興趣的醫療器材廠商參加，及早做好規劃因應主管機關之基本要求。

- 一、主辦單位：財團法人藥害救濟基金會
- 二、時間：民國 112 年 12 月 12 日 9:30-16:00
- 三、地點：藥害救濟基金會(台北市愛國東路 22 號 10 樓)
- 四、對象：醫療器材法規、品質、臨床事務之從業人員或管理階層。
- 五、報名人數：限 15 人(報名有效名額以完成繳費為準。若人數不足 12 人，本會有權延期或停辦)。
- 六、課程費用：每人 3,000 元(含午餐便當)。
- 七、報名方式：限採線上報名，即日起至 11 月 23 日止(或額滿即止)。
- 八、報名及繳費步驟  
(一)報名：請至本會教育資源中心平台 <https://learning.tdrf.org.tw> 註冊加入會員→以註冊之帳密「登入平台」→點選「醫療器材安全監視執行與報告撰寫-05 期」→於網頁下方按「會員報名」。

掃描 QRcode 報名

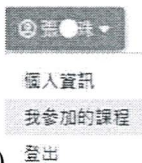




(二)繳費：於平台填寫報名、繳費表送出，即產生繳費資訊，請於繳費期限前完成繳費(ATM/網銀/行動銀行轉帳。臨櫃匯款限元大銀行)。逾期該繳費帳號自動失效。本會將於上課當日提供發票。

九、課程查詢及結訓

(一)查詢已報名課程：會員登入平台後於首頁右上方，點選「個人姓名」之「我參加的課程」(如下圖 1)，再選取課程查閱。以手機/平板裝置進入該課程頁面，點選網頁左上方三條橫槓圖示(如下圖 2)可查閱課程。



(圖 1) 登入資訊



如何利用  
(圖 2) 中心介紹

(二)結訓條件：全程上課及登入平台填寫結訓問卷後，可至「上課成果」頁面下載結訓證書(下載期限為結訓一年內，逾期不再補發)。

十、課程洽詢：張小姐 02-23587343#102，email：tdrf\_learning@tdrf.org.tw。

● 課程學習效益

	課程名稱	學習效益
1	醫療器材上市後監督概念	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 上市後監督相關法規與重點分析               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 國際上市後監督概況</li> <li>✓ 國內重要管理變革</li> <li>✓ 適用安全監視情形</li> </ul> </li> </ul>
2	安全監視實務流程與管理程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 了解如何執行安全監視及建立管理程序               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 查詢與解讀安全監視公告</li> <li>✓ 安全監視執行流程</li> <li>✓ 報告繳交與結果</li> </ul> </li> </ul>
3	安全監視計畫之執行規劃	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 藉由規劃來解決執行時可能面臨之問題               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 計畫重點項目</li> <li>✓ 資料蒐集及規劃</li> <li>✓ 實際執行考量</li> </ul> </li> </ul>
4	安全監視報告撰寫原則	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 掌握高效完成監視報告之技巧，培養撰寫報告實力               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 報告撰寫與審核重點</li> <li>✓ 完整呈現安全監視報告一期間與總結報告內容連結</li> <li>✓ 常見問題</li> </ul> </li> </ul>



## ● 課程表

時間	課程名稱	講者
9:30-10:00	報到	
10:00-10:10	開訓致詞	主辦單位
10:10-10:40	醫療器材上市後監督概念	陳玉頻 講師 (藥害救濟基金會)
10:40-12:00	安全監視實務流程與管理程序 (含課程測驗)	
12:00-13:00	午餐時間	
13:00-14:00	安全監視計畫之執行規劃 (含實作演練)	楊鈺璇 講師 (藥害救濟基金會)
14:00-14:10	休息	
14:10-15:50	安全監視報告撰寫原則 (含實作演練)	楊鈺璇 講師 (藥害救濟基金會)
15:50-16:00	登入平台完成結訓問卷後，可下載結訓證書	

## 【注意事項】

- 一、本會保有報名審核權及修改、變更、暫停或終止課程之權利，亦有權對本工作坊之所有事項作出最終解釋及決定，無須另行通知。如有異動或未竟事宜，得適時修正或補充。如遇天災(如颱風、地震等)或不可抗力因素取消，將擇期辦理。相關資訊以本會官網公告為準。
- 二、退費規定：報名繳費後因故無法上課，依下列標準退費且以一次為限(匯款手續費由學員負擔，於已繳之課程費用扣除)，欲辦理退費請至平台申請。
  1. 報名截止日前申請退費，全額退還已繳之課程費用。
  2. 報名截止日起至上課日前十日(不含上課日)，退還已繳之課程費用八成。
  3. 上課日前九日起至上課日前一(不含上課日)，退還已繳之課程費用七成。
  4. 上課當日起，所收取之課程費用全數不予退還。
- 三、上課期間請自主佩戴口罩。額溫 37.5 度以上者，請在家休息。
- 四、響應環保，請自行攜帶環保杯，現場不提供紙杯。
- 五、維護智慧財產權，上課期間未經本會許可，請勿錄音、錄影、拍照。



【交通資訊】

捷運：捷運淡水信義線或松山新店線，於中正紀念堂站下車(5號出口)。

公車：和平幹線、0東、18、20、88、204、208、251、252，於中正紀念堂站下車。

開車：本會大樓正門斜對面有中正紀念堂地下收費停車場入口(限高 2M)。