

## 臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號  
承辦人：陳履烜  
電話：04-22220655 #3310  
電子信箱：m01169@taichung.gov.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國111年3月7日  
發文字號：局授衛食藥字第1110025904號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如說明四 (387140100I\_1110025904\_ATTACH1.pdf)

主旨：轉知有關「財團法人藥害救濟基金會」將於111年4月舉辦三場「醫療器材上市後子法規及通報系統說明會」，請貴會轉知所屬會員報名參加，請查照。

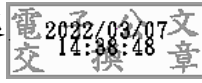
說明：

- 一、依據財團法人藥害救濟基金會111年3月2日藥濟企字第1113000005號函辦理。
- 二、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，該會協助衛生福利部食品藥物管理署辦理旨揭說明會，場次說明如下：
  - (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）
- 三、另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。
- 四、檢附說明會議程1份，供參。

正本：臺中市醫療器材商業同業公會、臺中市西藥商業同業公會、臺中市第一西藥商業

同業公會、社團法人臺中市新藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市藥劑生公會、臺中市第一藥劑生公會、社團法人臺中市醫師公會、社團法人臺中市大臺中醫師公會、台中市診所協會、臺中市大臺中診所協會、臺中市台中都診所協會

副本：本市食品藥物安全處



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/nE1602>

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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 盧姿好 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	