

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

10846

臺北市萬華區長沙街二段73號3樓

地址：10092台北市中正區愛國東路
22號10樓

承辦人：蔡小姐

電話：(02)23587343#356

傳真：(02)23584098

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國109年5月26日

發文字號：藥濟(企)字第1093000019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109年6月15日及6月16日下午1點半至5點各舉辦一場「109年度上市後醫療器材子法規說明會」，惠請派員參加，請查照。

說明：

- 一、旨揭說明會包含醫療器材定期安全監視規範、醫療器材嚴重不良事件通報辦法草案及醫療器材來源流向管理辦法草案等主題，增進相關醫療器材從業人員對醫療器材相關子法規的了解。
- 二、因應COVID-19肺炎防疫措施，保持學員間適當之社交距離，故各場次之報名名額進行管控。每場次優先開放20位名額給公協學會，每單位僅能報名一場次，並派一名代表出席為限。
- 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：下午1點半至5點。。
- 五、報名時間將自109年6月1日上午9點開放報名，至109年6月3日下午5點止，敬請各公協學會於期限內至<https://>

gg. gg/20200615-16完成報名，逾期恕不保留名額。報名場次之剩餘名額將於109年6月4日上午9點對外開放，額滿為止。

六、配合防疫措施，活動前將以電子郵件寄發報名成功信件及健康聲明書，請事先填寫及列印紙本，並於活動當日攜帶入場，配合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。

七、檢附旨揭活動議程，惠請轉知相關人員報名參加。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、中華民國眼鏡發展協會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣省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、台北市美國商會政府及公共事務部、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台北市日本工商會、台北市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、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、台北市國際工商協會、台北市儀器商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫療照護輔具協會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、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、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、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、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、台灣輔具產業發展協會、台灣醫藥品法規學會、台灣區電機電子工業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、社團法人中華無菌製劑協會、科技部新竹科學工業園區管理局、科技部南部科學工業園區管理局、南港軟體工業園區二期管理委員會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、財團法人生物技術開發中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、桃園市醫療器材商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、桃園市進出口商業同業公會、經濟部工業局、新北市醫療器材商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、歐洲在台商務協會

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



董事長 何啟功

第 2 頁 共 2 頁

本案依分層負責規定授權執行長決行

109 年度上市後醫療器材子法規說明會

【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】109 年 6 月 15 日及 6 月 16 日下午 1:30-5:00

【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）

【對象】公協學會、醫療器材廠商及相關從業人員。現場提供席次限 60 位，每場次優先開放 20 位名額給公協學會，每單位僅能報名一場次，並派一名代表出席為限。

【報名方式】一律採線上報名，不受理現場報名。自 109 年 6 月 1 日上午 9 點開放報名，至 109 年 6 月 3 日下午 5 點止，敬請各公協學會於期限內透過報名系統：<https://gg.gg/20200615-16> 完成報名，逾期恕不保留名額。報名場次之剩餘名額將於 109 年 6 月 4 日上午 9 點對外開放，額滿為止。

※請務必詳閱注意事項

議程 6/15、6/16

時間	講題	主講人
13:30~14:00	報到	
14:00~14:05	致詞	
14:05~14:55	醫療器材定期安全監視規範與報告撰寫說明	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 專員
14:55~15:10	中場休息	
15:10~16:00	醫療器材嚴重不良事件通報辦法草案說明/QA	衛生福利部食品藥物管理署
16:00~16:50	醫療器材來源流向管理辦法草案及 UDI 應用規劃說明/QA	衛生福利部食品藥物管理署
16:50~	簽退、散會	

【注意事項】

- 1.配合 COVID-19 肺炎防疫措施，保持學員間適當之社交距離，故各場次之報名名額進行管控。各公協學會以 1 人報名為限且採實名制，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。
- 2.配合未來疫調之可能，請事先填寫健康聲明書及列印紙本，並於活動當日繳交給工作人員；未繳交者不得進入會場。
- 3.活動期間請配合防疫措施，本活動入口處備有體溫槍及酒精消毒液。進會場前需量測體溫及手部消毒，若額溫 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ 者，不得入內；會議期間請全程配戴口罩，並採間隔入座。
- 4.本活動不收取費用，為響應政府節能減碳無紙化政策，研討會不提供紙本講義。
- 5.為響應環保，惠請與會者自行攜帶環保杯。
- 6.完成報名但臨時有事無法出席者，敬請取消報名，以免影響其他人權益。
- 7.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。
- 8.報名相關事宜洽詢：蔡小姐 02-2358-7343#356。