

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：evachang@tdrf.org.tw

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 109 年 6 月 16 日
發文字號：藥濟(安)字第 1092000056 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：附件一、課程簡章

主旨：本會將於民國 109 年 8 月 6 日、8 月 20 日辦理 109 年「醫療器材安全監視報告撰寫」實務工作坊，惠請貴會協助周知會員醫療器材廠商人員踴躍參加，請查照。

說明：

- 一、本工作坊特色：依據現行「藥物安全監視管理辦法」綜整最新管理規定及執行重點，彙集歷年安全監視報告之審核經驗、常見問題，歸納撰寫要則，使學員具備高效完成期間及總結報告之實力。歡迎即將或正在執行安全監視之醫療器材廠商參加，以及早做好規劃，因應主管機關之基本要求。
- 二、時間：第一場 民國 109 年 8 月 6 日(四) 下午 12:50-5:00
第二場 民國 109 年 8 月 20 日(四) 下午 12:50-5:00
- 三、地點：藥害救濟基金會會議室(台北市中正區愛國東路 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：每場限 15 人(報名有效名額以完成繳費為準。若報名人數不足 10 人，本會有權停止辦理並退還已繳費用。)
- 六、課程費用：原價每人 2,000 元/場，慶祝本會教育資源中心平台試營運，特惠價每人 1,500 元/場。
- 七、報名方式：第一場即日起至 7 月 19 日、第二場即日起至 7 月 26 日同步限採線上報名 <https://www.tdrf.org.tw/learning> (每場正取 15 名、備取 3 名，依報名系統時間排序)，額滿即止。報名

及繳費步驟請參閱附件-課程簡章，活動洽詢：(02)2358-7343
分機 102 張小姐。

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、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、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、台北市國際工商協會、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、
南港軟體工業園區二期管理委員會、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、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、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、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、台灣省醫療器材商業同業公
會聯合會

副本：

董事長 何啟功

本案依分層負責規定授權執行長決行



109 年「醫療器材安全監視報告撰寫」實務工作坊

課程簡章

財團法人藥害救濟基金會為國內辦理藥品暨醫療器材安全監視、藥害救濟、醫療爭議處理相關業務之專責機構。本會教育資源中心(教育訓練平台)於今年 6 月下旬開始試營運，致力於貢獻專業，提供整合產官學之醫藥、照護相關法規新知、政策方向及實務應用課程，培育醫藥、照護領域之專業人才，並以成為全方位醫藥專業教育平台為目標。

特於 8 月首度推出二場「醫療器材安全監視報告撰寫」實務工作坊，依據現行「藥物安全監視管理辦法」綜整最新管理規定及執行重點，彙集歷年安全監視報告之審核經驗、常見問題，歸納出撰寫要則，使學員具備高效完成期間及總結報告之實力。歡迎即將或正在執行安全監視之醫療器材廠商踴躍參加，以及早做好規劃，因應主管機關之基本要求。名額有限，報名從速。

- 主辦單位：財團法人藥害救濟基金會
- 時 間：第一場 民國 109 年 8 月 6 日(四) 下午 12:50-5:00
第二場 民國 109 年 8 月 20 日(四) 下午 12:50-5:00
- 地 點：藥害救濟基金會會議室(臺北市中正區愛國東路 22 號 10 樓)
- 對 象：醫療器材法規、品質、臨床事務之從業人員或管理階層
- 報名人數：每場限 15 人(報名有效名額以完成繳費為準。若報名人數不足 10 人，本會有權停止辦理並退還已繳費用。)
- 課程費用：原價每人 2,000 元/場，慶祝本會教育資源中心平台試營運，特惠價每人 1,500 元/場。
- 報名方式：
 - 第一場報名：即日起至 7 月 19 日 (或額滿即止)。
 - 第二場報名：即日起至 7 月 26 日 (或額滿即止)。
 - 以上場次，限採線上報名(每場正取 15 名、備取 3 名，依報名系統時間排序)，額滿即止。
- 報名及繳費步驟：



1. 報名：請至本會教育資源中心平台 <https://www.tdrf.org.tw/learning> 註冊加入會員
→以註冊之帳密「登入平台」→點選「109 年醫療器材安全監視報告撰寫實務工作坊」→按「我要報名」→按「送出」。本會將通知正取者 3 個工作天內限期完成繳費，逾期者將由備取者遞補。
2. 繳費：匯款戶名：財團法人藥害救濟基金會、帳號：00150221124172、元大銀行景美分行(銀行代號 806)。完成繳費者請將匯款單據(註明學員姓名、電話、email、帳號後 5 碼)email 至 tdrf_learning@tdrf.org.tw 或傳真 02-23584100 並來電告知(連絡人：張小姐，電話 02-23587343#102)，本會收到款項後將致復確認，並於上課日提供發票。

● 課程特色及學習效益

	課程名稱	課程特色	學習效益
1	綜觀醫療器材安全監視	• 醫療器材安全監視自民國 93 年起，依據藥物安全監視管理辦法實施至今，歷經數次變革，管理越加嚴謹。 • 本課程綜整最新管理規定及執行重點，提供醫療器材廠商及早因應及規劃，以符合主管機關之基本要求。	• 熟悉醫療器材安全監視最新規定及執行重點 ✓ 安全監視現行管理重點 ✓ 查詢與解讀安全監視公告 ✓ 安全監視資料蒐集及報告繳交時程規劃 ✓ 安全監視報告檢送
2	醫療器材定期安全性報告(期間報告)撰寫原則	• 因應不同醫療器材類別，定期安全性報告種類多樣。 • 本課程分析各式定期安全性報告的共同問題，並歸納撰寫原則，以高效完成期間報告，及避免補件之困擾。	• 養成期間報告撰寫實力 ✓ 期間報告撰寫重點 ✓ 報告審核重點 ✓ 如何將原始資料轉換成報告內容
3	醫療器材安全性總結報告撰寫原則	• 主管機關於民國 106 年 11 月 7 日公告修正總結報告通用格式。 • 本課程統整歷年審核經驗之常見問題，指導完成總結報告，並關注監視期間資料之連貫性，以完備醫療器材安全監視報告。	• 養成總結報告撰寫實力 ✓ 總結報告撰寫重點 ✓ 如何將原始資料轉換成報告內容 ✓ 完整呈現安全監視報告——期間與總結報告內容連結
4	醫療器材管理法架構下之未來方向	• 因應 109 年 1 月 15 日總統令制定「醫療器材管理法」，食藥署將訂定「醫療器材安全監視管理辦法」，使安全監視之執行更加明確及完善。 • 本課程分析新法規的重要變革，提供醫療器材廠商及早準備及因應。	• 了解「醫療器材管理法」重要變革及政策方向 ✓ 醫療器材安全監視未來適用法規 ✓ 重要管理變革 ✓ 資料蒐集範圍的改變



● 課程表：

時 間(PM)	課程名稱	講者
12:50-1:20	報到	
1:20-1:30	開訓致詞	主辦單位
1:30-2:15	綜觀醫療器材安全監視	盧姿妤 講師 (藥害救濟基金會)
	實作 A：安全監視執行規劃演練	
2:15-2:25	休息	
2:25-3:20	醫療器材定期安全性報告(期間報告)撰寫原則	陳珏頻 講師 (藥害救濟基金會)
	實作 B：從原始資料到報告—期間報告撰寫演練	
3:20-3:30	休息	
3:30-4:40	醫療器材安全性總結報告撰寫原則	陳珏頻 講師 (藥害救濟基金會)
	實作 C：從原始資料到報告—總結報告撰寫演練	
4:40-4:50	醫療器材管理法架構下之未來方向	
4:50-5:00	結訓及授予結訓證書	主辦單位

● 結訓條件：

1. 學員應全程參與，缺課超過 1 小時者視同未全程參與。
2. 學員應完成結訓問卷(含意見回饋)。
3. 符合前述條件者，將授予結訓證書(不符者僅提供出席證明)。



【注意事項】

- 一、 本會保有報名審核權及修改、暫停、取消或終止課程之權利，亦有權對本工作坊之所有事項做出解釋或修改，無須另行通知。如有異動或未竟事宜，得適時補充或修正；如遇天災(如颱風、地震等)或不可抗力因素取消，將擇期辦理，上述資訊以本會教育資源中心平台公告為準。
- 二、 退費規定：學員完成報名繳費後因故無法上課，依下列標準退費(匯款或轉帳手續費由學員負擔，於已繳之課程費用扣除)。退費辦理方式依本會教育資源中心平台公告之使用者條款「課程及服務」之約定。
 1. 報名截止日前申請退費，全額退還已繳之課程費用。
 2. 自報名截止日起至開課日前八日(不含上課當日)，退還已繳之課程費用九成。
 3. 自開課日前七日至開課日前一日(不含上課當日)，退還已繳課程費用八成。
 4. 開課當日起，所收取之課程費用全數不予退還。
- 三、 防疫措施：
 1. 因應 COVID-19 新冠肺炎防疫，會場入口處備有酒精消毒液，進場前請先手部消毒，並配合量測體溫，若體溫 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ 者，請勿進入；課程期間請全程配戴口罩。
 2. 配合未來疫調之可能，請事先填寫健康聲明書(完成繳費後，本會另行提供)及列印紙本，於上課日交給工作人員，未繳交者將無法入場。
- 四、 為維護智慧財產權及個資保護，會場及授課過程禁止錄音、錄影、拍照。
- 五、 響應環保減碳，請自行攜帶環保杯，現場不提供紙杯。

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

