

臺北市政府衛生局 函

108009

臺北市萬華區長沙街2段73號3樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年9月3日

發文字號：北市衛食藥字第1103155979號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：說明會議程1份

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：余盈蓁

電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉1045

傳真：02-27205321

電子信箱：yingzhen@health.gov.tw

主旨：轉知財團法人藥害救濟基金會將於110年9月14日舉辦「上市後醫療器材子法規及QMS系統說明會」，請協助轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人藥害救濟基金會110年9月2日藥濟(企)字第1103000057號函辦理。
- 二、為增進醫療器材廠商及相關從業人員對最新醫療器材安全監視管理辦法及QMS系統使用之知能，財團法人藥害救濟基金會協助衛生福利部食品藥物管理署辦理旨揭說明會，內容如下：
 - (一)時間：110年9月14日(星期二)13:30~16:30。
 - (二)報名資訊：一律線上報名，報名網址：<https://forms.gle/X6id2oMD7ZHVFPV49>，自即日起受理報名至9月8日止。
 - (三)參與對象：醫療器材廠商及相關從業人員，限額200名，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。
- 三、倘有報名相關疑義請逕洽財團法人藥害救濟基金會-蔡小姐(電話：02-23587343轉356)。
- 四、檢附說明會議程1份。

正本：臺北市儀器商業同業公會

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

上市後醫療器材子法規及 QMS 系統說明會議程

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：110 年 9 月 14 日（星期二） 13:30 - 16:30

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

辦理方式：僅提供視訊直播，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：本說明會為視訊直播，一律線上報名，名額上限 200 人。即日起受理報名至 9 月 8 日止。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://forms.gle/X6id2oMD7ZHVFPV49>



課前通知：視訊直播連結於說明會前一天 14:00 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。如有相關疑問請洽 tdrf-event@tdrf.org.tw。

議程：

時間	講題	主講人
13:30~14:00	簽到	
14:00~14:50	醫療器材安全監視管理法規說明	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 專員
14:50~15:40	醫療器材嚴重不良事件通報辦法法規說明	財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員
15:40~16:00	醫療器材施行細則-第 25 條說明	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 專員
16:00~16:30	QMS 系統簡介	財團法人藥害救濟基金會 胡瓊文 組員
16:30~	QA&簽退	