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：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國 111 年 6 月 20 日
發文字號：藥濟(安)字第 1112000079 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**

裝

主旨：本會訂於民國 111 年 8 月 17 日辦理「醫療器材安全監視執行與報告撰寫」實務工作坊，敬請惠予協助周知，請查照。

說明：

訂

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，強化學員對實務流程的認知，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 111 年 8 月 17 日(三) 9:30-16:00

線

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：限採線上報名 https://www.tdrf.org.tw/learning，即日起至 7 月 29 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 分機 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、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、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、台灣醫藥品法規學會

藥害救濟基金會 校對章

副本：

董事長 薛瑞元

財團法人藥害救濟基金會

「醫療器材安全監視執行與報告撰寫」實務工作坊 (03 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，強化學員對實務流程的認知，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**。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 111 年 8 月 17 日 (三) 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：限採線上報名，即日起至 7 月 29 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://www.tdrf.org.tw/learning **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實務工作坊**」→ 按「**我要報名**」→按「**送出**」。**報名後請於 7 個工作天內繳費，逾期視同放棄**。掃描 QRcode 報名：

(二)繳費：ATM 轉帳或銀行匯款：元大銀行景美分行(銀行代號 806)、帳號：00150221124172、戶名：財團法人藥害救濟基金會。**繳費後請保留匯款單據，並點擊以下連結填寫「報名繳費資訊」：**https://forms.gle/dT5K36AkR8Rs4ts78，本會將於上課當日提供發票。

九、連絡人：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	**醫療器材管理法下之安全監視架構**	• **安全監視相關法規內容重點分析** ✓ 適用安全監視之醫療器材 ✓ 資料蒐集範圍的差異 ✓ 重要管理變革
2	**醫療器材安全監視實務流程**	• **了解如何執行安全監視及建立管理程序** ✓ 安全監視執行流程 ✓ 查詢與解讀安全監視公告 ✓ 安全監視報告檢送
3	**淺談安全監視計畫與報告之執行規劃**	• **藉由規劃來解決執行時可能面臨之問題** ✓ 計畫重點項目 ✓ 資料蒐集及規劃 ✓ 實際執行考量
4	**安全監視報告撰寫原則**	• **掌握高效完成監視報告之技巧，培養撰寫報告實力** ✓ 報告撰寫與審核重點 ✓ 完整呈現安全監視報告一期間與總結報告內容連結 ✓ 常見問題

- **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
10:10-10:30	醫療器材管理法下之安全監視架構	陳珏頻 講師 (藥害救濟基金會)
10:30-12:00	醫療器材安全監視實務流程 （含課程測驗與討論）	
12:00-13:00	午餐時間	
13:00-14:00	淺談安全監視計畫與報告之執行規劃 實作： 計畫撰寫演練	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 實作：報告撰寫演練	楊鈺璇 講師 (藥害救濟基金會)
15:50-16:00	完成結訓問卷，領取結訓證書	

- 結訓條件：全程上課、簽到簽退及完成結訓問卷，才能取得結訓證書。缺課超過 1 小時，僅提供出席證明。

【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。上述資訊以本會教育資源中心平台公告為準。

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)。辦理退費請來信申請，email 至：tdrf_learning@tdrf.org.tw。

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日(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、防疫措施：因應新冠肺炎防疫措施，請全程佩戴口罩，進場前請先手部消毒，額溫37.5度以上者，請勿進入。

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(近國家劇院這側)地下收費停車場入口(限高2M)。