

## 臺北市政府衛生局 函

108009

台北市長沙街二段七十三號三樓

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國115年3月12日

發文字號：北市衛食藥字第1153076759號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材上市後監督及通報系統說明會

地址：110204臺北市信義區市府路  
1號

承辦人：陳衡昱

電話：1999（外縣市 02-27208889  
）轉7077

傳真：02-27205321

電子信箱：ad9692@gov.taipei

主旨：有關財團法人藥害救濟基金會將舉辦「醫療器材上市後監督及通報系統說明會」一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人藥害救濟基金會115年3月3日藥濟企字第1153000003號函辦理。
- 二、旨揭說明會將於115年6月5日（星期五）下午1時假食品藥物管理署國家生技園區F208教室，採實體合併線上方式辦理。
- 三、檢附該說明會報名方式及議程一份。

正本：台北市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、台北市醫師公會、臺北市藥師公會、臺北市藥劑生公會

副本：

局長黃建華請假

主任秘書邱秀儀代行

本案依分層負責規定授權人員決行

黃真年譜

主編 許世英

上海商務印書館

## 醫療器材上市後監督及通報系統說明會(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：115年5月25日(星期一) 13:00-16:30

地點：有機體商務中心大教室(高雄市左營區重信路608號2樓)

辦理方式：實體說明會

報名方式：本說明會一律於「教育資源中心平台」(<https://learning.tdrf.org.tw>)註冊報名。本場名額上限50人，一家廠商以一人報名為限。

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學習時數：醫療器材技術人員學習時數之申請注意事項，請見後方說明。

報名時間：即日起開始報名至5月17日止或額滿為止。報名後因故無法出席者，請自行於「教育資源中心平台」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://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/FED> 或於「教育資源中心平台」(<https://learning.tdrf.org.tw>)選擇本課程進入報名，課前七天將寄送「上課通知」。



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
13:00~13:30	簽到	
13:30~13:35	致詞	
13:35~14:25	醫療器材主動通報及落實矯正預防措施 (醫療器材管理法第49條)	財團法人藥害救濟基金會
14:25~15:15	醫療器材嚴重不良事件通報管理 及IMDRF不良事件譯碼介紹	財團法人藥害救濟基金會
15:15~15:25	休息	
15:25~16:15	醫療器材回收處理辦法 與系統填報之說明	食品藥物管理署
16:15~16:30	系統帳號使用說明	財團法人藥害救濟基金會
16:30~	QA及簽退	

學習時數申請注意事項：

1. 說明會當日須於規定時間內，至「教育資源中心平台」完成簽到及結訓問卷(視同簽退)，始能取得學習時數。
2. 請詳閱「教育資源中心平台」之各項表單填寫說明，並於提交表單前確認資料正確性，避免因資料填寫有誤，以致無法取得技術人員時數或結訓證明。
3. 本說明會結訓學員可採認「我國醫療器材相關法令」課程 3 小時之時數，可同時認列醫療器材技術人員管理辦法第 5 條之教育訓練時數，及同辦法第 11 條之繼續教育訓練(醫療器材相關法令)時數。請於該次說明會結束後 6 個月，自行至食藥署之「醫療器材及化粧品數位學習網」查詢。若有需即時取得學分之需求，敬請洽詢其他開課單位。
4. 本年度食藥署委託本會辦理之北(含線上直播)、中、南部說明會場次，參加 2 場(含)以上者，僅認定一場次之學習時數。



## 醫療器材上市後監督及通報系統說明會(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：115 年 5 月 29 日（星期五） 13:00 - 16:30

地點：集思台中新烏日會議中心史蒂文生廳（台中市烏日區高鐵東一路 26 號）

辦理方式：實體說明會

報名方式：本說明會一律於「教育資源中心平台」（<https://learning.tdrf.org.tw>）註冊報名。本場名額上限 50 人，一家廠商以一人報名為限。

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學習時數：醫療器材技術人員學習時數之申請注意事項，請見後方說明。

報名時間：即日起開始報名至 5 月 21 日止或額滿為止。報名後因故無法出席者，請自行於「教育資源中心平台」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://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/FES> 或於「教育資源中心平台」（<https://learning.tdrf.org.tw>）選擇本課程進入報名，課前七天將寄送「上課通知」。



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
13:00~13:30		簽到
13:30~13:35		致詞
13:35~14:25	醫療器材主動通報及落實矯正預防措施 (醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會
14:25~15:15	醫療器材嚴重不良事件通報管理 及 IMDRF 不良事件譯碼介紹	財團法人藥害救濟基金會
15:15~15:25		休息
15:25~16:15	醫療器材回收處理辦法 與系統填報之說明	食品藥物管理署
16:15~16:30	系統帳號使用說明	財團法人藥害救濟基金會
16:30~		QA 及簽退

學習時數申請注意事項：

1. 說明會當日須於規定時間內，至「教育資源中心平台」完成簽到及結訓問卷(視同簽退)，始能取得學習時數。
2. 請詳閱「教育資源中心平台」之各項表單填寫說明，並於提交表單前確認資料正確性，避免因資料填寫有誤，以致無法取得技術人員時數或結訓證明。
3. 本說明會結訓學員可採認「我國醫療器材相關法令」課程 3 小時之時數，可同時認列醫療器材技術人員管理辦法第 5 條之教育訓練時數，及同辦法第 11 條之繼續教育訓練(醫療器材相關法令)時數。請於該次說明會結束後 6 個月，自行至食藥署之「醫療器材及化粧品數位學習網」查詢。若有需即時取得學分之需求，敬請洽詢其他開課單位。
4. 本年度食藥署委託本會辦理之北(含線上直播)、中、南部說明會場次，參加 2 場(含)以上者，僅認定一場次之學習時數。



## 醫療器材上市後監督及通報系統說明會(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：115 年 6 月 5 日 (星期五) 13:00 - 16:30

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 109 號)

辦理方式：實體辦理合併線上直播

報名方式：本說明會一律於「教育資源中心平台」(<https://learning.tdrf.org.tw>)註冊報名。本場說明會實體名額上限 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。

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學習時數：醫療器材技術人員學習時數之申請注意事項，請見後方說明。

報名時間：即日起開始報名至 5 月 28 日止或額滿為止。報名後因故無法出席者，請自行於「教育資源中心平台」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：線上場報名連結

<https://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/FEH>

實體場報名連結

<https://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/FEE>

或於「教育資源中心平台」(<https://learning.tdrf.org.tw>)選擇本課程進入報名，上課通知或視訊直播連結將於課前七天，以 E-Mail 方式通知報名學員。



線上場  
報名



實體場  
報名

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
13:00~13:30	簽到	
13:30~13:35	致詞	
13:35~14:25	醫療器材主動通報及落實矯正預防措施(醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會
14:25~15:15	醫療器材嚴重不良事件通報管理及 IMDRF 不良事件譯碼介紹	財團法人藥害救濟基金會
15:15~15:25	休息	
15:25~16:15	醫療器材回收處理辦法與系統填報之說明	食品藥物管理署
16:15~16:30	系統帳號使用說明	財團法人藥害救濟基金會
16:30~	QA 及簽退	

學習時數申請注意事項：

1. 說明會當日須於規定時間內，至「教育資源中心平台」完成簽到及結訓問卷(視同簽退)，始能取得學習時數。
2. 請詳閱「教育資源中心平台」之各項表單填寫說明，並於提交表單前確認資料正確性，避免因資料填寫有誤，以致無法取得技術人員時數或結訓證明。
3. 本說明會結訓學員可採認「我國醫療器材相關法令」課程 3 小時之時數，可同時認列醫療器材技術人員管理辦法第 5 條之教育訓練時數，及同辦法第 11 條之繼續教育訓練(醫療器材相關法令)時數。請於該次說明會結束後 6 個月，自行至食藥署之「醫療器材及化粧品數位學習網」查詢。若有需即時取得學分之需求，敬請洽詢其他開課單位。
4. 本年度食藥署委託本會辦理之北(含線上直播)、中、南部說明會場次，參加 2 場(含)以上者，僅認定一場次之學習時數。

