



# 桃園市進出口商業同業公會 函

Taoyuan Importers & Exporters Chamber of Commerce

桃園市桃園區中正路 1249 號 5 樓之 4

TEL: 886-3-316-4346 886-3-325-3781 FAX: 886-3-355-9651

ie325@ms19.hinet.net www.taoyuanproduct.org

受文者：各相關會員

發文日期：中華民國 113 年 4 月 30 日

發文字號：桃貿安字第 240141 號

附 件：隨文

主 旨：財團法人藥害救濟基金會將舉辦三場「醫療器材上市後監督及通報系統說明會」，請會員廠商踴躍報名參加，敬請查照。

說 明：

- 一、依據財團法人藥害救濟基金會 113 年 4 月 23 日藥濟企字第 1133000019 號函辦理。
- 二、為完善國內醫療器材上市後安全監督管理機制，該會受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理旨揭說明會，期提升醫療器材商及相關從業人員對最新醫療器材管理法及通報系統使用之知能，維護醫療器材使用之安全。
- 三、三場說明會謹訂於 113 年 6 月 17 日(中部場)、113 年 6 月 21 日(南部場)、113 年 7 月 26 日(北部場及線上場)辦理，各場次報名網址及活動相關資訊詳如附件。

理事長 莊 堯 安

附件

## 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：113年6月17日(星期一) 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24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/CAa> 或於「教育資源中心平台」(<https://learning.tdrf.org.tw>)選擇本課程進入報名，上課三天前將寄送「錄取通知」。



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	醫療器材安全監視計畫、管理及報告繳交重點	財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員
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 莊舒涵 組員
15:15~15:25	休息	
15:25~15:45	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 林筱珊 組員
15:45~16:15	藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統簡介	財團法人藥害救濟基金會 林筱珊 組員
16:15~16:30	QA	
16:30~	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.實際學習時數依審查單位認定為準，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。
- 3.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。



附件

## 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：113年6月21日(星期五) 13:00 - 16:30

地點：有機體商務中心(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30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/Ccd> 或於「教育資源中心平台」(<https://learning.tdrf.org.tw>)選擇本課程進入報名，上課三天前將寄送「錄取通知」。



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	醫療器材安全監視計畫、管理及報告繳交重點	財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員
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 莊舒涵 組員
15:15~15:25		休息
15:25~15:45	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 林筱珊 組員
15:45~16:15	藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統簡介	財團法人藥害救濟基金會 林筱珊 組員
16:15~16:30		QA
16:30~		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.實際學習時數依審查單位認定為準，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。
- 3.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。



附件

## 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：113年7月26日(星期五) 13:30-17:00

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 7 月 10 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/Cce>

實體場報名連結

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

或於「教育資源中心平台」

(<https://learning.tdrf.org.tw>)選擇本課程進入報名，實體錄取通知或視訊直播連結將於上課三天前，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)。

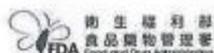
議程：

時間	議題	主講人
13:30-14:00	簽到	
14:00-14:05	致詞	
14:05-14:55	醫療器材安全監視計畫、管理及報告繳交重點	財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員
14:55-15:45	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 莊舒涵 組員
15:45-15:55	休息	

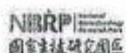
15:55~16:15	醫療器材主動通報及落實矯正預防措施(醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會 林筱珊 組員
16:15~16:45	藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統簡介	財團法人藥害救濟基金會 林筱珊 組員
16:45~17:00	QA	
17:00~	簽退	

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.實際學習時數依審查單位認定為準，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。
- 3.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。



衛生福利部  
食品藥物管理署



NIHRP  
國家衛生研究院



財團法人藥害救濟基金會  
Taiwan Drug Relief Foundation



全國藥物不良反應通報中心  
Taiwan National ADR Reporting Center