

# 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](mailto: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	