

正本

發文方式：郵寄

檔號
保存年限

| | |
|---------------|--------------|
| 社團法人高雄市第一藥師公會 | |
| 收 | 日期 111年3月11日 |
| 文 | 字號第 128 號 |

高雄市政府衛生局

函

地址：80276 高雄市苓雅區凱旋二路132之1號
 承辦單位：藥政科
 承辦人：曾淑萍
 電話：07-7134000#6256
 傳真：07-7229974
 電子信箱：tseng69@kcg.gov.tw

高雄市第一藥師公會
 理事 劉亮君

83048

高雄市鳳山區文衡路458號9樓

受文者：社團法人高雄市第一藥師公會

發文日期：中華民國111年3月7日

發文字號：高市衛藥字第11132210400號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：相關資料1份

1. 文擬存查

11. 一、文擬存查
二、擬PO文公告週知

主旨：有關財團法人藥害救濟基金會將於4月舉辦三場「醫療器材上市後子法規及通報系統說明會」乙案，惠請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人藥害救濟基金會111年3月2日藥濟企字第1113000005號函辦理。
- 二、為提升醫療器材廠商及相關從業人員對最新醫療器材管理法及QMS系統使用之知能，財團法人藥害救濟基金會協助食品藥物管理署辦理旨揭說明會：(一)中部場：時間為111年4月20日(實體說明會)；(二)南部場：時間為111年4月22日(實體說明會)；(三)北部場：時間為111年4月29日(實體辦理合併線上直播)，相關活動訊息詳如附件。
- 三、因應新冠肺炎防疫政策，實體場次活動當日，請配合相關防疫應變措施，如有不便，敬請見諒。

正本：社團法人高雄市第一藥師公會、社團法人高雄市藥師公會、高雄市藥劑生公會、高雄市新高雄藥劑生公會、高雄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

副本：本局藥政科、高雄市左營區衛生所、高雄市楠梓區衛生所、高雄市三民區衛生所、高雄市苓雅區衛生所、高雄市前鎮區衛生所、高雄市旗津區衛生所、高雄市小港區衛生所、高雄市三民區第二衛生所、高雄市鳳山區衛生所、高雄市岡山區衛生所、高雄市旗山區衛生所、高雄市美濃區衛生所、高雄市林園區衛生所、高雄市大寮區衛生所、高雄市大樹區衛生所、高雄市仁武區衛生所、高雄市大社區衛生所、高雄市鳥松區衛生所、高雄市橋頭區衛生所、高雄市燕巢區衛生所、高雄

市田寮區衛生所、高雄市阿蓮區衛生所、高雄市路竹區衛生所、高雄市湖內區衛生所、高雄市茄萣區衛生所、高雄市永安區衛生所、高雄市彌陀區衛生所、高雄市梓官區衛生所、高雄市六龜區衛生所、高雄市甲仙區衛生所、高雄市杉林區衛生所、高雄市內門區衛生所、高雄市茂林區衛生所、高雄市桃源區衛生所、高雄市那瑪夏區衛生所、高雄市鼓山區衛生所、高雄市鳳山區第二衛生所、高雄市新興衛生所

局長黃志中

本案依分層負責規定授權業務主管判發

醫療器材上市後子法規及通報系統說明會議程(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：111年4月20日(星期三) 13:30-17:00

地點：集思台中新烏日會議中心希羅廳(台中市烏日區高鐵東一路26號)

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學分：醫療器材技術人員學分

辦理方式：實體說明會，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：本說明會一律線上報名，名額上限100人，一家廠商以一人報名為限。自3月10日上午10:00開始報名至3月30日止或額滿為止。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://reurl.cc/nEl602>

課前通知：上課三天前以Email寄送錄取通知，報名表單送出前請先確認Email，以免影響上課權益。

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。

議程：

| 時間 | 議題 | 主講人 |
|-------------|-----------------------------|------------------------|
| 13:30~14:00 | 簽到 | |
| 14:00~14:50 | 醫療器材安全監視管理辦法及報告繳交原則 | 財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 小組長 |
| 14:50~15:40 | 醫療器材嚴重不良事件通報辦法與實務 | 財團法人藥害救濟基金會 盧姿妤 組員 |
| 15:40~15:50 | 休息 | |
| 15:50~16:10 | 醫療器材安全警訊通報 (醫療器材管理法第49條) | 財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員 |
| 16:10~16:40 | 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 楊鈺璇 組員 |
| 16:40~17:00 | QA | |
| 17:00~ | 簽退 | |

醫療器材上市後子法規及通報系統說明會議程(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：111年4月22日(星期五) 13:30-17:00

地點：有機體商務中心(高雄市左營區重信路608號2樓)

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學分：醫療器材技術人員學分

辦理方式：實體說明會，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：本說明會一律線上報名，名額上限50人，一家廠商以一人報名為限。

自3月10日上午10:00開始報名至4月1日止或額滿為止。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://reurl.cc/Epb8VK>

課前通知：上課三天前以Email寄送錄取通知，報名表單送出前請先確認Email，以免影響上課權益。

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。

議程：

| 時間 | 議題 | 主講人 |
|-------------|-----------------------------|------------------------|
| 13:30~14:00 | 簽到 | |
| 14:00~14:50 | 醫療器材安全監視管理辦法及報告繳交原則 | 財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 小組長 |
| 14:50~15:40 | 醫療器材嚴重不良事件通報辦法與實務 | 財團法人藥害救濟基金會 盧姿妤 組員 |
| 15:40~15:50 | 休息 | |
| 15:50~16:10 | 醫療器材安全警訊通報 (醫療器材管理法第49條) | 財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員 |
| 16:10~16:40 | 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 楊鈺璇 組員 |
| 16:40~17:00 | QA | |
| 17:00~ | 簽退 | |

醫療器材上市後子法規及通報系統說明會議程(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：111年4月29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 99 號)

報名對象：醫療器材廠商及相關從業人員

學分：醫療器材技術人員學分

辦理方式：實體辦理合併線上直播，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：本說明會一律採線上報名，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。自 3 月 10 日上午 10:00 開始報名至 4 月 8 日止或額滿為止。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：實體報名：<https://reurl.cc/MbzYVv>

線上直播報名：<https://reurl.cc/MbzY3n>



課前通知：實體錄取名單於上課前三天、視訊直播連結於

實體 線上直播

上課前一天 14:00 前，以 E-Mail 方式通知報名學員。報名表單送出前請先確認 Email，以免影響上課權益。

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。

議程：

| 時間 | 議題 | 主講人 |
|-------------|-------------------------------|------------------------|
| 13:30~14:00 | 簽到 | |
| 14:00~14:50 | 醫療器材安全監視管理辦法及報告繳交原則 | 財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 小組長 |
| 14:50~15:40 | 醫療器材嚴重不良事件通報辦法與實務 | 財團法人藥害救濟基金會 盧姿妤 組員 |
| 15:40~15:50 | 休息 | |
| 15:50~16:10 | 醫療器材安全警訊通報 (醫療器材管理法第 49 條) | 財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員 |
| 16:10~16:40 | 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 楊鈺璇 組員 |
| 16:40~17:00 | QA | |
| 17:00~ | 簽退 | |