

正本

檔 號：

保存年限：

## 臺北市政府衛生局 函

100001

臺北市中正區開封街1段105號4樓之9

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國112年8月25日

發文字號：北市衛食藥字第1123138191號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：醫療器材嚴重不良事件通報暨法規說明會

地址：臺北市信義區市府路1號

承辦人：劉庭羽

電話：1999(外縣市02-27208889)  
轉7077

傳真：(02)2720-5321

電子信箱：ad9849@gov.taipei

主旨：財團法人藥害救濟基金會將舉辦「醫療器材嚴重不良事件通報暨法規說明會」，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112年8月23日藥濟企字第1123000037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，財團法人藥害救濟基金會受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理旨揭說明會，期提升我國醫療人員或醫療器材管理人員對醫療器材不良事件通報之知能，以維護民眾使用醫療器材之安全。
- 三、旨揭說明會謹訂於112年9月22日(星期五)13:30-16:00，假成功大學光復校區國際會議廳第二演講室辦理。
- 四、說明會議程及注意事項詳如附件，本活動一律採線上報名，報名網址：<https://learning.tdrf.org.tw/apply/page/id/ceE>。
- 五、如有相關疑問請洽 [tdrf-event@tdrf.org.tw](mailto:tdrf-event@tdrf.org.tw)。

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 陳彥元

本案依分層負責規定授權人員決行

## 醫療器材嚴重不良事件通報暨法規說明會議程

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心

協辦單位：工程科技推展中心

時間：112年9月22日(星期五) 13:30 - 16:00

地點：成功大學光復校區國際會議廳第二演講室(台南市大學路一號)

報名對象：醫療專業人員、成功大學師生

辦理方式：實體說明會

報名時間：即日起至9月14日(四)止或額滿為止

報名方式：本說明會一律於「教育資源中心平台」(<https://learning.tdrf.org.tw>)報名，課程之結訓條件(如：簽到退、測驗、問卷、觀看課程或下載結訓證書)，皆須登入報名課程所使用的帳號密碼後操作。本場說明會名額上限200人，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/ceE>，或於「教育資源中心平台」(<https://learning.tdrf.org.tw>)選擇本課程進入報名，上課七天前將寄送「課前通知」。



注意事項：

- 會議廳內禁止飲食，樓層備有飲水機，須自備環保杯以取用飲水。
- 為落實節能減碳，課程不提供紙本講義。(請自備文具用品)
- 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	報到	
14:00~14:05	長官致詞	
14:05~14:55	醫療器材不良事件通報辦法 與實務說明	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 小組長
14:55~15:05	休息	
15:05~15:35	藥品醫療器材食品化粧品上市後 品質管理系統(QMS)簡介	財團法人藥害救濟基金會 楊鈺璇 組員
15:35~16:00	Q&A	
16:00~	簽退	