

檔 號：

保存年限：

財團法人藥害救濟基金會 函

地址：10092台北市愛國東路22號10樓

承辦人：張惠珠

電話：(02)23587343#102

傳真：(02)23584100

Email: tdrf_learning@tdrf.org.tw

受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年1月26日

發文字號：藥濟企字第1153000002號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「醫療器材安全監視執行與報告撰寫08期」課程簡章

主旨：本會訂於民國115年5月20日辦理「醫療器材安全監視執行與報告撰寫」工作坊(08期)，敬請惠予協助周知，請查照。

說明：

- 一、旨揭課程特色：依據醫療器材管理法、醫療器材安全監視管理辦法及上市後監督規範，綜整最新管理規定及執行要點，強化安全監視實務流程，建立有效管理程序；擬定周延安全監視計畫，解決執行問題。小班教學，由本會醫材安全監視資深講師傳授實務心法、報告撰寫要則及帶領實作演練，培養高效完成監視報告之能力。
- 二、時間：民國115年5月20日 9:30-16:30
- 三、地點：藥害救濟基金會(台北市愛國東路22號10樓)
- 四、對象：醫療器材法規、品質、臨床事務之從業人員或管理階層。
- 五、報名人數：15人(有效名額以完成繳費為準)。
- 六、課程費用：每人3,900元。
- 七、證書：完訓可取得結訓證書。
- 八、報名方式：採線上報名<https://learning.tdrf.org.tw>，即日起至5月1日止(或額滿即止)。報名及繳費步驟請參閱附件-課程簡章。
- 九、課程洽詢：(02)2358-7343#102張小姐。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、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、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫藥品法規學會

副本：



董事長 林靜儀

董事長 林靜儀

裝

訂

線



「醫療器材安全監視執行與報告撰寫」工作坊 08 期

課程簡章

本課程依據醫療器材管理法、醫療器材安全監視管理辦法及上市後監督規範，綜整最新管理規定與執行要點，強化安全監視實務流程，建立有效管理程序；擬定周延安全監視計畫，解決執行問題。小班教學，由本會醫材安全監視資深講師傳授實務心法、報告撰寫要則及帶領實作演練，培養高效完成監視報告之能力。

一、主辦單位：財團法人藥害救濟基金會

二、時間：民國 115 年 5 月 20 日 9:30-16:30

三、地點：藥害救濟基金會(台北市愛國東路 22 號 10 樓)

四、對象：醫療器材法規、品質、臨床事務之從業人員或管理階層。

五、報名人數：15 人(有效名額以完成繳費為準)。

六、課程費用：每人 3,900 元(含講義手冊、結訓證書、便當)。

七、證書：完訓可取得結訓證書。

八、報名方式：採線上報名，即日起至 5 月 1 日止(或額滿即止)。

九、報名及繳費步驟

(一)報名：請至本會教育資源平台 <https://learning.tdrf.org.tw> 註冊加入會員→以註冊之帳密「登入平台」→點選「醫療器材安全監視執行與報告撰寫 08 期」→於網頁下方按「會員報名」。 掃描 QR-code 報名



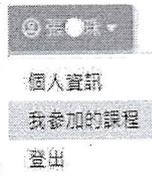
MD-0482 課程

(二)繳費：於平台填寫報名、繳費表送出，即產生繳費資訊，請於繳費期限前完成繳費(網銀/行動銀行/ATM 轉帳。臨櫃繳費限元大銀行)。逾期該繳費帳號自動失效。本會將於上課當日提供發票給學員。



十、課程查詢及結訓

(一)查詢已報名課程：會員登入平台後於首頁右上方，點按「個人姓名」之「我參加的課程」(如下圖 1)，再點選課程查閱。或以手機/平板進入該課程頁面，點按網頁左上方三條橫線圖示(如下圖 2)，可查閱課程。



(圖 1)



(圖 2)

(二)結訓條件：須完成結訓條件(含簽到退、完成結訓問卷)，始能至「上課成果」頁面下載結訓證書(下載期限為結訓一年內，逾期不再補發)。

十一、課程洽詢：張小姐 02-23587343#102，email：tdrf_learning@tdrf.org.tw。

● 課程學習效益

	課程名稱	學習效益
1	醫療器材上市後監督概念	<ul style="list-style-type: none"> • 上市後監督相關法規與重點分析 ✓ 國際上市後監督概況 ✓ 國內最新管理要點
2	安全監視實務與管理程序	<ul style="list-style-type: none"> • 了解如何執行安全監視及建立管理程序 ✓ 適用安全監視情形與監視公告 ✓ 安全監視執行流程 ✓ 報告提交與後續結果
3	安全監視計畫之執行規劃	<ul style="list-style-type: none"> • 藉由規劃來解決執行時可能面臨之問題 ✓ 計畫重點項目 ✓ 資料蒐集及規劃 ✓ 實際執行考量
4	安全監視報告撰寫原則	<ul style="list-style-type: none"> • 掌握高效完成監視報告之技巧，培養撰寫報告實力 ✓ 報告撰寫與審核重點 ✓ 完整呈現安全監視報告一期間與總結報告內容連結 ✓ 常見問題



• 課程表

時間	課程名稱	講者
9:30-10:00	簽到	
10:00-10:10	開訓致詞	主辦單位
10:10-10:40	醫療器材上市後監督概念	陳珏頻 講師 (藥害救濟基金會)
10:40-12:00	安全監視實務與管理程序 (含課前測驗)	
12:00-13:00	午餐時間	
13:00-14:15	安全監視計畫之執行規劃 (含實作演練)	楊鈺璇 講師 (藥害救濟基金會)
14:15-14:25	休息	
14:25-16:20	安全監視報告撰寫原則 (含實作演練)	楊鈺璇 講師 (藥害救濟基金會)
16:20-16:30	登入平台完成結訓問卷後，可下載結訓證書	

【注意事項】

- 一、本會保有報名審核權及修改、變更、暫停或終止課程相關事項之權利，亦有權對本工作坊之所有事項作出最終解釋及決定，無須另行通知。如有異動或未竟事宜，得適時修正或補充。如遇天災(如颱風、地震等)或不可抗力因素取消，將擇期辦理。相關資訊以本會官網公告為準。
- 二、退費規定：報名繳費後因故無法上課，依下列標準退費且以一次為限(匯款手續費由學員負擔，於已繳之課程費用扣除)，欲辦理退費請至教育平台申請。
 1. 報名截止日前申請退費，全額退還已繳之課程費用。
 2. 報名截止日起至上課日前十日(不含上課日)，退還已繳之課程費用八成。
 3. 上課日前九日起至上課日前一(不含上課日)，退還已繳之課程費用七成。
 4. 上課當日起，所收取之課程費用全數不予退還。
- 三、上課期間請自主佩戴口罩。額溫 37.5 度以上者，請在家休息。
- 四、響應環保，請自行攜帶環保杯，現場不提供紙杯。
- 五、維護智慧財產權，上課期間未經本會許可，請勿錄音、錄影、拍照。

