

## 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<br>繳交重點             | 財團法人藥害救濟基金會<br>楊鈺璇 組員 |
| 14:25~15:15 | 醫療器材嚴重不良事件通報管理<br>及 IMDRF 不良事件譯碼介紹   | 財團法人藥害救濟基金會<br>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<br>施(醫療器材管理法第 49 條) | 財團法人藥害救濟基金會<br>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<br>管理系統簡介           | 財團法人藥害救濟基金會<br>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。

