

正本

發文方式：紙本傳遞

檔 號：

保存年限：

財團法人藥害救濟基金會 函

235603

新北市中和區建一路186號7樓

地址：10092臺北市中正區愛國東路
22號10樓

承辦人：張小姐

電話：(02)2358-7343#102

傳真：(02)2358-4098

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年10月27日

發文字號：藥濟企字第1103000074號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：本會將於110年11月29日舉辦「110年度醫療器材上市後子法規及系統說明會」，惠請轉知所屬報名參加，請查照。

說明：

- 一、為增進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，本會協助食藥署辦理旨揭說明會，議程詳如附件。
- 二、因應新冠肺炎Covid-19防疫措施，各單位以1人報名為限且採實名制，限額80名；若報名人數超過限制，以報名資格及優先順序為主。主辦單位保留報名審核權。
- 三、活動地點：南港生技園區食品藥物管理署 F棟2樓教室(臺北市南港區研究院路一段130巷99號國家生技園區F棟)。
- 四、活動時間：110年11月29日(星期一)13:30-16:00。報名時間：110年11月8日至110年11月19日止或額滿為止，一律採網路報名 <https://forms.gle/ThYR4XHzhxi3T5r26> 完成報名。
- 五、活動前將以電子郵件寄送報名成功信件，活動當日請配合量測體溫及手部消毒，額溫37.5度以上者，不得入內；活動期間請全程配戴口罩。

正本：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、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員

會、科技部竹科管理局、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、台灣生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、財團法人生物技術開發中心、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣醫藥品法規學會、台灣輔具產業發展協會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、中華民國診所協會全國聯合會

副本：財團法人藥害救濟基金會、衛生福利部食品藥物管

藥害救濟基金會
對章
署

董事長 薛瑞元

本案依分層負責規定授權執行長執行

裝

訂

線

110 年度醫療器材上市後子法規及系統說明會

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 11 月 29 日（星期一）13:30 - 16:00

地點：南港生技園區食品藥物管理署 F 棟 208 教室

（台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 國家生技園區 F 棟）

報名資格：醫療器材廠商及相關從業人員

報名時間：110 年 11 月 8 日起至 110 年 11 月 19 日止或額滿為止。因應新冠肺炎 Covid-19 防疫措施，各單位以 1 人報名為限且採實名制，**限額 80 名**；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。報名後若有不克參加，請務必在報名截止日前取消報名。活動前一周 Email 寄發錄取通知。

報名方式：一律採網路實名制報名，報名網址：

<https://forms.gle/ThYR4XHzhxi3T5r26>，不受理現場報名。



議程：

時間	講題	講者
13:30~14:00		報到
14:00~14:05		致詞
14:05~14:35	醫療器材管理法第 49 條及其 相關說明	財團法人藥害救濟基金會
14:35~14:50	藥物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
14:50~15:00		休息
15:00~15:40	醫療器材回收處理辦法	衛生福利部食品藥物管理署
15:40~16:00	QA	衛生福利部食品藥物管理署
16:00~		簽退、散會

備註：

1. 課前若有疫區旅遊史，請依照政府規定（如居家隔離、居家檢疫、自主管理），隔離期滿後再報名。會議期間請配合防疫措施，進會場前需量測體溫及手部消毒，額溫 37.5 度以上者，不得入內；會議期間請全程配戴口罩，場內禁止飲食，勿群聚。
2. 配合節能減碳及無紙化政策，本會議不提供紙本講義，會議電子檔請自行於本會官網下載。
3. 為響應環保，惠請與會者自行攜帶環保杯，交通請自理。
4. 如有相關疑問請洽 Email: tdrf-event@tdrf.org.tw。
5. 主辦單位保留變更本講座內容、講題、時間安排等權利；講座資訊如有異動，以網站更新公告為準。
6. 當日課程影片將放置於本會教育資源中心平台 <https://www.tdrf.org.tw/learning>。