

109 年度上市後醫療器材子法規說明會

【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】109 年 6 月 15 日及 6 月 16 日下午 1:30-5:00

【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）

【對象】公協學會、醫療器材廠商及相關從業人員。現場提供席次限 60 位，每場次優先開放 20 位名額給公協學會，每單位僅能報名一場次，並派一名代表出席為限。

【報名方式】一律採線上報名，不受理現場報名。自 109 年 6 月 1 日上午 9 點開放報名，至 109 年 6 月 3 日下午 5 點止，敬請各公協學會於期限內透過報名系統：<https://gg.gg/20200615-16> 完成報名，逾期恕不保留名額。報名場次之剩餘名額將於 109 年 6 月 4 日上午 9 點對外開放，額滿為止。

※ 請務必詳閱注意事項

議程 6/15、6/16

時間	講題	主講人
13:30~14:00	報到	
14:00~14:05	致詞	
14:05~14:55	醫療器材定期安全監視規範與報告撰寫說明	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 專員
14:55~15:10	中場休息	
15:10~16:00	醫療器材嚴重不良事件通報辦法草案說明/QA	衛生福利部食品藥物管理署
16:00~16:50	醫療器材來源流向管理辦法草案及 UDI 應用規劃說明/QA	衛生福利部食品藥物管理署
16:50~	簽退、散會	

【注意事項】

- 1.配合 COVID-19 肺炎防疫措施，保持學員間適當之社交距離，故各場次之報名名額進行管控。各公協學會以 1 人報名為限且採實名制，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。
- 2.配合未來疫調之可能，請事先填寫健康聲明書及列印紙本，並於活動當日繳交給工作人員；未繳交者不得進入會場。
- 3.活動期間請配合防疫措施，本活動入口處備有體溫槍及酒精消毒液。進會場前需量測體溫及手部消毒，若額溫 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ 者，不得入內；會議期間請全程配戴口罩，並採間隔入座。
- 4.本活動不收取費用，為響應政府節能減碳無紙化政策，研討會不提供紙本講義。
- 5.為響應環保，惠請與會者自行攜帶環保杯。
- 6.完成報名但臨時有事無法出席者，敬請取消報名，以免影響其他人權益。
- 7.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。
- 8.報名相關事宜洽詢：蔡小姐 02-2358-7343#356。