

醫療器材上市後子法規及通報系統說明會議程(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：112 年 6 月 26 日（星期一） 13:30 - 17:00

地點：台南國科會-資安暨智慧科技研發大樓 A123 第二會議室（台南市歸仁區歸仁十三路一段 6 號）

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 6 月 1 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/AaA> 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。

議程：

時間	議題	主講人
13:30~14:00	簽到	
14:00~14:05	致詞	
14:05~14:50	醫療器材安全監視管理辦法及 報告繳交原則	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 小組長
14:50~15:40	醫療器材嚴重不良事件通報表 填寫指引及 IMDRF 不良事件譯 碼說明	財團法人藥害救濟基金會 林筱珊 組員
15:40~15:50	休息	
15:50~16:10	醫療器材安全警訊通報 (醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會 莊舒涵 組員
16:10~16:40	藥品醫療器材食品化粧品上市 後品質管理系統簡介	財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 小組長
16:40~17:00	QA	
17:00~	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。