

國產醫療器材商之醫療器材上市後監督管理說明會

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：113 年 8 月 23 日（星期五） 13:00 - 16:45

地點：集思台中新烏日會議中心富蘭克林廳（台中市烏日區高鐵東一路 26 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 150 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之申請注意事項，請見後方說明。

報名時間：即日起開始報名至 8 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/CDc> 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
13:00~13:30	簽到	
13:30~13:35	致詞	
13:35~15:05	國產醫療器材製造業者醫療器材品質管理系統	工業技術研究院 量測技術發展中心
15:05~15:55	醫療器材嚴重不良事件通報管理及 IMDRF 不良事件譯碼介紹	財團法人藥害救濟基金會 莊舒涵 組員
15:55~16:05	休息	
16:05~16:30	醫療器材主動通報及落實矯正預防 措施(醫療器材管理法第 49 條)	財團法人藥害救濟基金會 林筱珊 組員
16:30~16:45	QA	
16:45~	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。

