

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：江佳穎
電話：(02)22577155 分機2353
傳真：(02)22536548
電子信箱：AQ5750@ntpc.gov.tw



24158
新北市三重區重新路5段646號8樓
受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國109年5月29日
發文字號：新北衛食字第1090986945號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：活動議程1份

主旨：有關財團法人藥害救濟基金會將於109年6月18日(四)舉行「109年度上市後醫療器材子法規說明會」，請惠予轉知相關人員報名參加，請查照。

說明：

- 一、依據財團法人藥害救濟基金會109年5月27日藥濟(企)字第1093000020號函辦理。
- 二、旨揭說明會包含醫療器材上市後管理及不良事件通報案例分享、醫療器材嚴重不良事件通報辦法草案及醫療器材來源流向管理辦法草案等主題，增進醫療專業人員對醫療器材相關子法規的了解。
- 三、因應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及實名制。
- 四、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）
- 五、活動時間：下午1:30-4:50。
- 六、報名方式：一律採線上報名，不受理現場報名。自109年6月3日至6月10日止或額滿截止，名額上限60人，報名網址：<https://gg.gg/20200618>。
- 七、參加對象：醫事機構及相關醫事人員。

八、配合防疫措施，活動前將以電子郵件寄發報名成功信件及健康聲明書，請事先填寫及列印紙本，並於活動當日攜帶入場，配合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。

九、檢附旨揭活動議程，請惠予轉知相關人員報名參加。

正本：新北市藥師公會
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行



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 18 日（星期四）13:30-16:50

【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】醫事機構及相關醫事人員

【報名方式】一律採線上報名，不受理現場報名。自 109 年 6 月 3 日至 6 月 10 日止或額滿截止，名額上限 60 人，報名網址：<https://gg.gg/20200618>

※ 請務必詳閱注意事項

議程

時間	講題	主講人
13:30~14:00	報到	
14:00~14:05	致詞	
14:05~14:55	醫療器材上市後管理及不良事件通報案例分享	財團法人藥害救濟基金會 呂立婷 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及實名制。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。