

正 本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

268

## 新竹市衛生局 函

300

新竹市民主路160號4樓之3

地址：30041新竹市中央路241號10~12樓

承辦人：顏政明

電話：03-5355191轉196

傳真：03-5355317

電子信箱：H71331@hcchb.gov.tw

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國105年10月5日

發文字號：衛食藥字第1050020021號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為加強本轄醫藥人員法治觀念及降低廣告違規率之效。本局於10月21日(星期五)上午8時30分至12時10分及10月21日(星期五)下午13時10分至16時50分，辦理「藥政食品講習」2場次，請轉知所屬會員，務必派員擇一場次參加，請查照。

說明：

- 一、依據「105年度本市衛生局加強監控違規廣告與查處非法廣告賣藥計劃」及地方衛生機關業務考評作業手冊辦理。
- 二、檢附105年度藥政食品講習報名簡章(如附件)，請於105年10月18日前傳真至(03) 5355317。
- 三、聯絡人：食品藥物管理科顏先生，連絡電話03-5355191分機196。
- 四、會場地址：新竹市稅務大樓稅務局地下2樓文康中心(新竹市中央路112號)。
- 五、如遇不可抗拒之天災情事，經政府機關依權責宣佈放假，則延期舉辦，日期再另行通知。

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市醫師公會、新竹市西藥商公會、新竹市牙醫師公會、新竹市獸醫師公會

副本：本局食品藥物管理科

局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行

# 105 年度醫療器材優良安全監視規範研討會

## 說明：

為健全醫療器材不良反應事件評估作業和安全性監視制度，應落實監控醫療器材上市後在經過部規模廣泛臨床使用下，所衍生的醫療器材安全問題，進而促進我國醫療器材使用的安全性，以及早偵測醫療器材安全風險問題，並周延醫療器材關理規定。衛生署訂定「醫療器材優良安全監視規範(GVP)」，以規範醫療器材相關業者，秉持主動、積極的態度，收集、評估與研究醫療器材安全相關資訊，善盡風險管理與不良反應通報責任。期望各界先進針對此項(GVP)查核作業提供意見指導，使我國醫療器材管理制度更臻完善，確保使用者健康安全。此次研討會除說明規範外，將針對醫療器材上市後安全監視規範及通報進行宣導，以協助廠商建立相關文件，歡迎有意願參加醫材 GVP 輔導性訪查之業者報名。

時間:2016 年 10 月 27 日(星期四) 下午 13:00~17:00

地點:集思台大會議中心 米開朗基羅廳

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	議 程 表	主 講 人
13:00~13:30	報到	
13:30~13:40	長官致詞	
13:40~14:30	第一場：醫療器材優良安全監視規範(GVP)說明	衛生福利部食品藥物管理署 黃育文 科長
14:30~15:20	第二場：醫療器材上市後監控暨安全評估管理及案例分享	財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心 盧姿妤 組員
15:20~15:40	茶歇	
15:40~16:10	第三場：醫療器材優良安全監視規範綜合討論	衛生福利部食品藥物管理署 財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

1. 請利用網路報名(<https://goo.gl/forms/8BO5tf5Yfw3cnVG2>)，如不方便網路報名，請採傳真報名
2. 傳真:02-2235-4100
3. 連絡電話:02-2358-7343 ext.251 龔彥宇
4. 報名截止日:2016 年 10 月 20 日

如報名人數過多，主辦單位保留報名之審核權力(每單位將以 2 名為限)且於活動前一週以電子郵件告知是否報名成功!!!

附件:報名表

報名表			
名稱	醫療器材優良安全監視規範研討會		
姓名	職稱	分機	EMAIL 信箱
公司名稱			電話
公司地址			傳真
公司聯絡人			職稱
分機/手機			EMAIL
訊息來源	<input type="checkbox"/> 網站 <input type="checkbox"/> 電子郵件		報名日期 年 月 日
本表如不敷使用，請自行影印，謝謝!【傳真報名後，請電話確認】			

如報名人數過多，主辦單位保留報名之審核權力(每單位將以 2 名為限)且於活動前一週以電子郵件告知是否報名成功!!!