

正本

發文方式：郵寄

檔 號：

保存年限：

新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國105年10月7日

發文字號：衛食藥字第1050020262號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：研討會議議程表1份

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人藥害救濟基金會於本(105)年10月27日舉辦「105年醫療器材優良安全監視規範研討會」，請轉知所屬會員踴躍參加，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署105年10月5日FDA器字第1051608937號函辦理。
- 二、衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人藥害救濟基金會辦理105年度「醫療器材上市後安全評估管理制度」計畫，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，將於10月27日假集思台大會議中心舉辦「醫療器材優良安全監視規範」研討會，針對醫療器材上市後安全監視規範及通報進行教育訓練暨宣導，說明衛生福利部食品藥物管理署未來將研擬之優良安全監視查核作業，並徵求有意願參加輔導性訪查之廠商，以協助廠商建立相關文件，歡迎業界先進報名。
- 三、檢附研討會議議程表1份。

正本：科技部新竹科學工業園區管理局、新竹市工業會、新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市中藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市醫師公會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、南門綜合醫院、國軍新竹地區醫院附設民眾診療服務處、財團法人台灣省私立桃園仁愛之家附設新竹新生醫院、新中興醫院、平和醫療社團法人和平醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院

副本：本局食品藥物管理科

石安何秉聖

本案第1頁共1頁規定授權業務主管執行

裝

訂

線

269

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/8BO5tf5Yfjw3cnVG2>)，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!!!