

# 111 年度藥品不良品(含療效不等)通報教育訓練說明會 -如何使用藥物上市後品質管理系統- (線上直播課程)

食品藥物管理署委託財團法人醫藥工業技術發展中心執行我國藥品不良品(含療效不等)之監控與評估，透過近年的說明會辦理協助廠商了解主管機關相關政策規範，並熟悉通報系統操作，也讓主管機關在蒐集彙整通報訊息時，能掌握更多的資訊，確保國人用藥安全，並參考業者建議調整作業流程，讓藥品不良品(含療效不等)調查回覆作業更加便捷。

本說明會目的為使尚未參加過之廠商了解通報系統操作流程、我國藥品上市後品質監控政策與回收規範以及 CAPA 應涵蓋內容等，同時針對廠商目前線上作業所面臨的問題進行 Q&A 討論，課程中將搭配生動的案例解說，期望能使整體通報作業更為流暢、精進，使產品上市前品質監控作業能確實落實。歡迎藥廠品質業務人員、對系統作業不熟悉者、以及對此議題有興趣者，踴躍報名參加。

日期/地點	111 年 7 月 21 日(四) 13:00-16:00 (13:00 報到/前測) (採視訊方式授課，直播連結將於課前 Email 通知)
報名方式	以線上報名為主 <a href="https://pitdclist.fong-cai.com.tw/">https://pitdclist.fong-cai.com.tw/</a>
費用	免費
參加對象	藥廠及藥商 <b>品質業務</b> 相關人員，或對議題有興趣者。 (以近 3 年內尚未參加過之廠商為優先，額滿為止。)
聯絡電話	02-6625-1166 分機 5119 陳小姐
專業學分	藥師持續教育學分：2 學分 (學員須完成前後測問卷才可獲得學分)
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

## 活動議程

時間	主 題	主 講 人	課程 類型
13:00 13:30	報到/前測		
13:30 13:40	開場	財團法人醫藥工業技術發展中心	
13:40 14:30	「藥物上市後品質管理系統」 1. 廠商操作說明 2. CAPA 回覆 3. 常見問題	財團法人醫藥工業技術發展中心	專業 品質 1 點
14:30 15:20	我國藥品品質監控政策	衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)藥品組	專業 相關法規 1 點
15:20 16:00	Q&A 綜合討論/後測	所有講員	

藥技中心保有修改議程之權利