

## 115 年度藥品不良品通報(含療效不等及未達預期療效)教育訓練說明會 -如何使用藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統-

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(含療效不等及未達預期療效)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 | 北區：115 年 8 月 26 日(三) 13:30-16:00 (13:00 報到)<br>集思北科大會議中心 2 樓 感恩廳<br>(台北市大安區忠孝東路三段 1 號)                                       |
| 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><br>報名截止：115 年 8 月 17 日 (一) 15:00 |
| 費用    | 免費(課程當天將提供點心及文宣品)                                                                                                            |
| 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。<br>(若報名資料不齊全主辦單位保有取消報名之權利)                                                                  |
| 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 ( <b>學員須完成前後測問卷才可獲得學分</b> )                                                                                    |
| 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                                                                                                               |
| 注意事項  | 上課場所空調冷暖感受不一，請自行攜帶保暖衣物；另教室外有提供飲水機，請自備環保杯。本課程不會主動提供授課證明，如有需求者請主動告知現場工作人員。                                                     |



## 活動議程

| 時 間         | 主 題                                                       | 主 講 人                          |
|-------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 13:00-13:30 | 報到/前測                                                     |                                |
| 13:30-13:40 | 開場                                                        | 衛生福利部食品藥物管理署<br>財團法人醫藥工業技術發展中心 |
| 13:40-14:30 | 我國藥品品質監測政策與案例分享                                           | 衛生福利部食品藥物管理署                   |
| 14:30-15:20 | 「藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統」<br>1.廠商操作說明<br>2.CAPA 回覆<br>3.常見問題 | 財團法人醫藥工業技術發展中心                 |
| 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

## 交通資訊

### 北區場次



集思北科大會議中心

## 交通資訊



地址： 台北市忠孝東路三段1號，億光大樓2樓~3樓

電話： 02-2741-7655

傳真： 02-2741-8699



捷運

忠孝復興捷運站1號出口：  
直走500公尺，約8分鐘抵達。

忠孝新生捷運站4號出口：  
往回走，往SOGO方向直走500公尺，約8分鐘抵達。



公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：  
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

建國南北快速道路  
由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉  
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車資訊

億光地下停車場：  
每小時50元 (電梯直達會議中心)，建國南路一段(往建國北方向)，過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口