

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心 函

地址：24886新北市五股區五權路9號7樓
承辦人：蔡佩如
電話：02-6625-1166#6206

受文者：如正副本行文單位

發文日期：中華民國109年5月11日

發文字號：109藥技產發字第10900007320號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：檢送109年5月26日(二)於中區以及109年5月28日(四)於北區舉辦之「109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」活動通知，敬請轉知所屬會員，詳情請見附件。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、國內各藥廠及藥品代理商

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

校對章(九)

總經理 劉得任

109 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-

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	中區：109 年 5 月 26 日(二) 13:30-16:00 (13:00 報到) 集思台中新烏日會議中心 瓦特廳 (名額限制：55 人) (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓) 北區：109 年 5 月 28 日(四) 13:30-16:00 (13:00 報到) 集思台大會議中心 柏拉圖廳 & 阿基米德廳(視訊) (名額限制：95 人) (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)
報名方式	以線上報名為主 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/
費用	免費
參加對象	藥廠及藥商 品質業務 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 6206 蔡小姐
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)
指導單位	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	學員需全程配戴口罩，並於報到時量測體溫，確認額溫低於 37.5°C 才可進入會議室。

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 財團法人醫藥工業技術發展中心
13:40-14:30	我國藥品品質監控政策	衛生福利部食品藥物管理署藥品組 范揚弦 薦任技士
14:30-15:20	「藥物上市後品質管理系統」 ● 廠商操作說明 ● CAPA 回覆 ● 常見問題	財團法人醫藥工業技術發展中心 曾家琪 專案經理
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

集思台中新烏日會議中心 交通位置圖



- ◆ 台鐵新烏日站：直走約 30 秒抵達會議中心。
- ◆ 高鐵台中站：請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心位於左側。

集思台大會議中心 交通位置圖



- ◆ 捷運：新店線【公館站】2 號出口出站，左轉步行 2 分鐘。