

110 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	第 1 場-中區：110 年 3 月 24 日(三) 13:30-16:00 (13:00 報到) 集思台中新烏日會議中心 巴本廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓) 第 2 場-北區：110 年 3 月 26 日(五) 13:30-16:00 (13:00 報到) 集思台大會議中心 蘇格拉底廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1) 第 3 場-南區：110 年 4 月 9 日(五) 13:30-16:00 (13:00 報到) 台南成大會館 會議 C 廳 (台南市東區大學路 2 號)
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 6204 許小姐、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)
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	配合防疫措施，請學員務必全程配戴口罩，有發燒症狀(額溫 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$)者不得進入會場。

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
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
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

第 1 場-中區場次



交通資訊



地址： 台中市烏日區高鐵路東一路26號3~4樓(台鐵新烏日車站)
電話： 04-2338-3377
傳真： 04-2338-6997



火車站

台鐵新烏日站：
直走約30秒抵達



高鐵站

請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側



捷運

捷運高鐵路台中站3號出口：
直走約30秒抵達



公車

高鐵路台中站(台中市區公車)：
3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655
高鐵路台中站(旅遊景點接駁線)：
6188、6188A、62688、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936



開車

台74線(中彰快速道路)
台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，
於高鐵路東路右轉直駛至高鐵路東一路左轉(會議中心即在右側)



停車資訊

P1台鐵新烏日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)
汽車每小時20元；高鐵路東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵路東一路

P2日出停車場：
汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元
步行至台鐵新烏日車站(搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵路東一路，請參考地圖P2處

交通資訊

第 2 場-北區場次



交通資訊



地址：台北市106大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二活動中心內)
電話：02-2363-5868
E-mail：meeting@gisgroup.com



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

交通資訊

第 3 場-南區場次

<http://www.zendasuites.com.tw/zh-tw/transport.php>

會館地圖 MAP



飯店交通資訊 INFORMATION

高速公路

- 南下/大灣交流道車程約10分鐘
- 北上/仁德交流道車程約15分鐘

台鐵

- 台南火車站後站步行約10分鐘

高鐵

- 台鐵沙崙支線到達台南火車站，出台南火車站後站步行約10分鐘

市公車

- 成大自強校區站:請搭2號、5號、0左、0右號
- 成大會館站:請搭6路