



「我國藥品安全監視法規與執行實務」工作坊

課程簡章

本工作坊策重培育藥品安全監視人員必備之專業基礎能力，由本會藥品安全監視團隊資深講師傳授安全監視概念、執行架構及方法，為學員之藥品安全監視整體概念，紮下深厚基礎。從而掌握最新國內藥品安全監視法規、現況及擬定計畫，厚植安全監視作業之規劃與執行力。此外，透過學習不良反應通報個案蒐集、資料建檔與譯碼、通報系統操作，熟悉藥品不良反應通報流程及實務作業，快速提升通報即戰力。歡迎須執行藥品安全監視業務之本土藥商/代理商，或對藥品安全監視法規架構有興趣之法律從業人員或行業初學者參加。

一、主辦單位：財團法人藥害救濟基金會

二、協辦單位：台北律師公會醫事暨衛生委員會、生技藥事法委員會

三、時間：民國 113 年 9 月 10 日 9:30-16:00

四、地點：台北律師公會(台北市羅斯福路一段 7 號 9 樓)

五、對象：須執行藥品安全監視業務之本土藥商/代理商，或對藥品安全監視法規架構有興趣之法律從業人員或行業初學者。

六、報名人數：限 85 人(報名有效名額以完成繳費為準)。

七、課程費用：每人 6,000 元；二人團報每人特價 5,000 元(含講義手冊、結訓證書、便當)。

八、學分及證書：提供藥師繼續教育積分(依學分審查單位認定為準)；北律在職進修時數(將依主辦單位提供結訓名冊進行採認)。完訓可取得結訓證書。

九、報名方式：採線上報名，即日起至 8 月 22 日止(或額滿即止)。

十、報名及繳費步驟

(一)報名：請至本會教育資源平台 <https://learning.tdrf.org.tw> 註冊加入會員→以註冊之帳密「登入平台」→點選「我國藥品安全監視法規與執行實務工作坊」→於網頁下方按「會員報名」。



掃描 QRcode 報名



DS-0332 課程

(二)繳費：於平台填寫報名、繳費表送出，即產生繳費資訊，請於繳費期限前完成繳費(ATM/網銀/行動銀行轉帳。臨櫃繳費限元大銀行)。逾期該繳費帳號自動失效。本會將於上課當日提供發票。

十一、課程查詢及結訓

(一)查詢已報名課程：會員登入平台後於首頁右上方，點選「個人姓名」之「我參加的課程」(如下圖 1)，再選取課程查閱。或以手機/平板裝置進入該課程頁面，點選網頁左上方三條橫槓圖示(如下圖 2)，可查閱課程。



(圖 1)



(圖 2)

(二)結訓條件：須完成結訓條件(含簽到退、完成結訓問卷)，始能取得藥師學分(依學分審查單位認定為準)及下載結訓證書(下載期限為結訓一年內，逾期不再補發)。請於結訓 1 個月後，自行至繼續教育積分系統查詢。

十二、課程洽詢：張小姐 02-23587343#102，email：tdrf_learning@tdrf.org.tw。

● 課程學習效益

	課程名稱	學習效益
1	藥品安全監視概論	<ul style="list-style-type: none"> 完備藥品安全監視整體概念 ✓ 藥品安全監視概念 ✓ 藥品安全監視基本執行架構與方法



2-3	台灣藥品安全監視法規 與執行實務(二堂)	<ul style="list-style-type: none"> • 掌握最新國內藥品安全監視法規，厚植藥品安全監視作業之規劃與執行力 ✓ 我國藥品安全監視執行現況 ✓ 我國藥品安全監視法規說明 ✓ 擬定藥品安全性監視計畫
4	藥品不良反應通報實務	<ul style="list-style-type: none"> • 熟悉藥品不良反應通報流程及實務作業，快速提升通報即戰力 ✓ 藥品不良反應通報個案蒐集 ✓ 個案資料建檔與譯碼 ✓ 個案通報與線上系統操作 ✓ 常見問題

• 課程表

時間	課程名稱	講者
9:30-10:00	簽到	
10:00-10:10	開訓致詞	主辦單位
10:10-11:25	藥品安全監視概論	黃妤婕 講師 (藥害救濟基金會)
11:25-12:10	台灣藥品安全監視法規與執行實務 Section A：我國藥品安全監視現況及法規	郭婉如 講師 (藥害救濟基金會)
12:10-13:10	午餐時間	
13:00-14:15	台灣藥品安全監視法規與執行實務 Section B：藥品安全監視計畫	郭婉如 講師 (藥害救濟基金會)
14:15-14:25	休息	
14:25-16:00	藥品不良反應通報實務	陳薔卉 講師 (藥害救濟基金會)
16:00-	登入平台完成結訓問卷後，可下載結訓證書	



【注意事項】

- 一、本會保有報名審核權及修改、變更、暫停或終止課程之權利，亦有權對本工作坊之所有事項作出最終解釋及決定，無須另行通知。如有異動或未竟事宜，得適時修正或補充。如遇天災(如颱風、地震等)或不可抗力因素取消，將擇期辦理。相關資訊以本會官網公告為準。
- 二、退費規定：報名繳費後因故無法上課，依下列標準退費且以一次為限(匯款手續費由學員負擔，於已繳之課程費用扣除)，欲辦理退費請至平台申請。
 1. 報名截止日前申請退費，全額退還已繳之課程費用。
 2. 報名截止日起至上課日前十日(不含上課日)，退還已繳之課程費用八成。
 3. 上課日前九日起至上課日前一(不含上課日)，退還已繳之課程費用七成。
 4. 上課當日起，所收取之課程費用全數不予退還。
- 三、上課期間請自主佩戴口罩。額溫 37.5 度以上者，請在家休息。
- 四、響應環保，請自行攜帶環保杯，現場不提供紙杯。
- 五、維護智慧財產權，上課期間未經本會許可，請勿錄音、錄影、拍照。