檔　　號:
保存年限:

財團法人醫藥工業技術發展中心 函

地址：新北市五股區五權路9號7樓
承辦人：陳煥雯
電話：(02)6625-1166#5119
傳真：(02)6625-1177

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國115年4月16日
發文字號：藥技產發字第11500004710號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文 (00004710A0C_ATTCH4.pdf)

主旨：檢送 115 年 5 月 15 日(五)於中區舉辦之「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」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、臺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
副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組(含附件) 電子公文交換章 2026/04/16 14:50:30

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	中區：115 年 5 月 15 日(五) 13:30-16:00 (13:00 報到) 集思台中新烏日會議中心　史蒂文生廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4 樓)
報名方式	以線上報名為主 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/ 報名截止：115 年 5 月 6 (三) 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**品質業務**相關人員，或對議題有興趣者。 (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 (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	上課場所空調冷暖感受不一，請自行攜帶保暖衣物；教室外有提供飲水機，請自備環保杯。

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藥品組 財團法人醫藥工業技術發展中心
13:40-14:30	我國藥品上市後品質管理制度及案例分享	衛生福利部食品藥物管理署藥品組
14:30-15:20	「藥品醫療器材食品化粧品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
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

中區場次

gis 集思台中新烏日會議中心

交通資訊

地址：　台中市烏日區高鐵東一路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

捷運高鐵台中站3號出口：
直走約30秒抵達

公車

高鐵台中站 (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

高鐵台中站 (旅遊景點接駁線)：
6188、6188A、6268B、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，
於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (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東一路，請參考地圖P2處