

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：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112年3月22日

發文字號：藥技產發字第11200004040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 112 年 5 月 26 日(五)於南區舉辦之「112 年度藥品
不良品通報(含療效不等)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、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）

總經理 劉得伍

112 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	南區：112 年 5 月 26 日(五) 13:30-16:00 (13:00 報到) 台南成大會館 會議 A 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 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	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
14:30-15:20	「藥物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

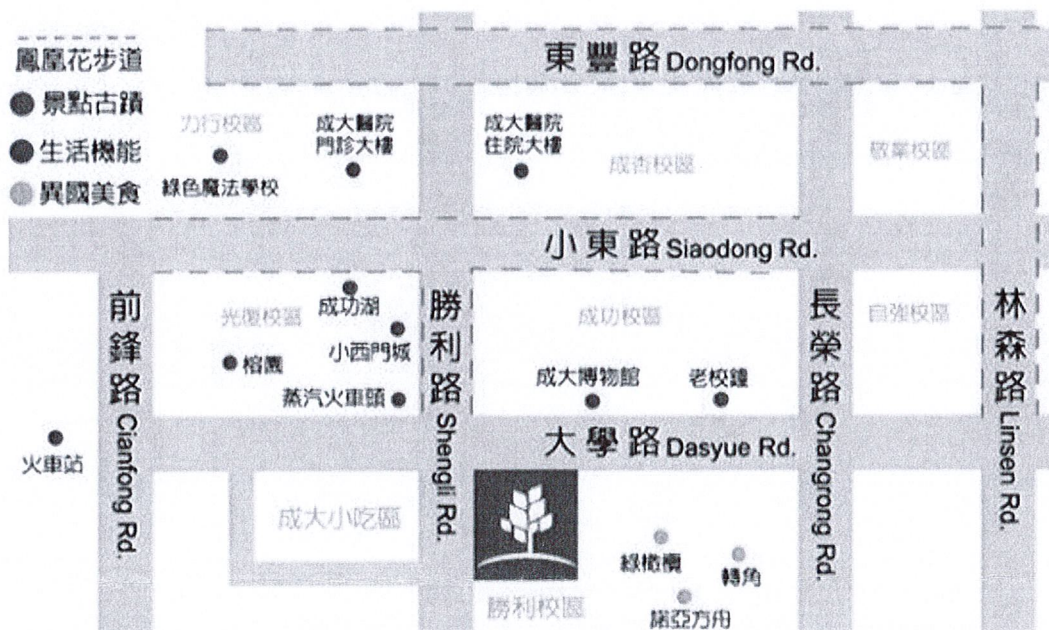
藥技中心保有修改議程之權利

交通資訊

南區場次

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

會館地圖 MAP



① 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