檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：02-27877498
聯絡人及電話：詹小姐　02-27877412
電子郵件信箱：yaching@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 10. 24 文
檔號：105730

發文日期：中華民國105年10月20日
發文字號：FDA藥字第1051411115號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：教育訓練相關文件

主旨：檢送本署委託康大資訊股份有限公司舉辦「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」之操作教育訓練相關訊息，惠請轉知所轄醫療院所或所屬會員出席，請查照。

說明：

一、「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」為本署為強化藥品、醫療器材、化粧品及食品相關不良事件之管理所建置之系統，該系統已於104年度上線，並陸續擴充功能。

二、為使有關單位熟悉「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」操作流程，本署委託康大資訊股份有限公司於北、中、南舉辦共三場教育訓練，詳細時間、地點及報名方式如附件，其訓練重點如下:

(一)醫療人員及民眾端:

1、藥品不良品及療效不等之線上通報，以及行動裝置通報(105年新增，並已於8月上線)。

2、化粧品不良事件線上通報。

3、醫療器材不良事件線上通報。

4、膠囊錠狀食品未預期反應線上通報。

(二)廠商端:

1、藥品回收登錄作業(105年新增)。

2、醫療器材回收登錄作業(105年新增)。

3、化粧品回收登錄作業(105年新增)。

三、惠請轉知所轄醫療院所或所屬會員參加。若有相關問題可逕洽康大資訊(02)2715-2222分機326(陳先生)或387沈先生。

正本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
副本：康大資訊股份有限公司

署長 姜郁美

105.4.11 11:11

「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」教育訓練

場次說明

場次	日期 / 地點	場次時段
台北場	105 年 12 月 6 日(星期二)下午 國立臺北大學教學大樓特種教室 101 教室(民生校區)	上半場課程對象：醫療院所 13:00~13:30 上半場報到 13:30~15:20 上半場課程
		下半場課程對象：廠商 15:20~15:50 上半場散會&下半場報到 15:50~17:00 下半場課程
台中場	105 年 12 月 8 日(星期四)下午 中國文化大學推廣部 台中教育中心 317 教室	上半場課程對象：醫療院所 13:00~13:30 上半場報到 13:30~15:20 上半場課程
		下半場課程對象：廠商 15:20~15:50 上半場散會&下半場報到 15:50~17:00 下半場課程
高雄場	105 年 12 月 15 日(星期四)下午 高雄市政府勞工局勞工教育生活中心(獅甲會館) 305 會議室	上半場課程對象：醫療院所 13:00~13:30 上半場報到 13:30~15:20 上半場課程
		下半場課程對象：廠商 15:20~15:50 上半場散會&下半場報到 15:50~17:00 下半場課程

「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」教育訓練

台北場(一)

一、時間：105 年 12 月 6 日(星期二)下午 13 時 00 分至 17 時 00 分

二、地點：國立臺北大學教學大樓特種教室 101 教室(民生校區)（臺北市中山區民生東路三段 67 號）

三、會議議程：

	時間	主題
上半場	13:00~13:30	上半場報到(30 分)
	13:30~14:20	1. 藥品不良事件(線上/手機)通報、食品不良事件通報登錄說明 2. 藥品、食品業務宣導說明、Q&A 時間
	14:20~14:30	休息(10 分)
	14:30~15:20	1. 化粧品不良事件通報、醫療器材不良事件通報登錄說明 2. 醫療器材、化粧品業務宣導說明、Q&A 時間
下半場	15:20~15:50	上半場散會&下半場報到(30 分)
	15:50~17:00	1. 藥品、化粧品、醫療器材回收作業登錄說明 2. 藥品、食品、化粧品業務宣導說明、Q&A 時間
	17:00~	下半場散會

「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」教育訓練-台北場【報名表】

(1)姓名	職稱	參加 □上半場 □下半場
手機	電話	傳真
單位名稱	E-mail	

(2)姓名	職稱	參加 □上半場 □下半場
手機	電話	傳真
單位名稱	E-mail	

(3)姓名	職稱	參加 □上半場 □下半場
手機	電話	傳真
單位名稱	E-mail	

注意事項：

*因場地限制之故，請　貴公司以派員不超過 3 人報名參加為原則，報名截止日為 105 年 11 月 25 日(星期五)下午 6 點前。

*報名方式請以 E-mail(szu.chen@kangdainfo.com)或傳真 (FAX:02-2719-2220)俾便安排。

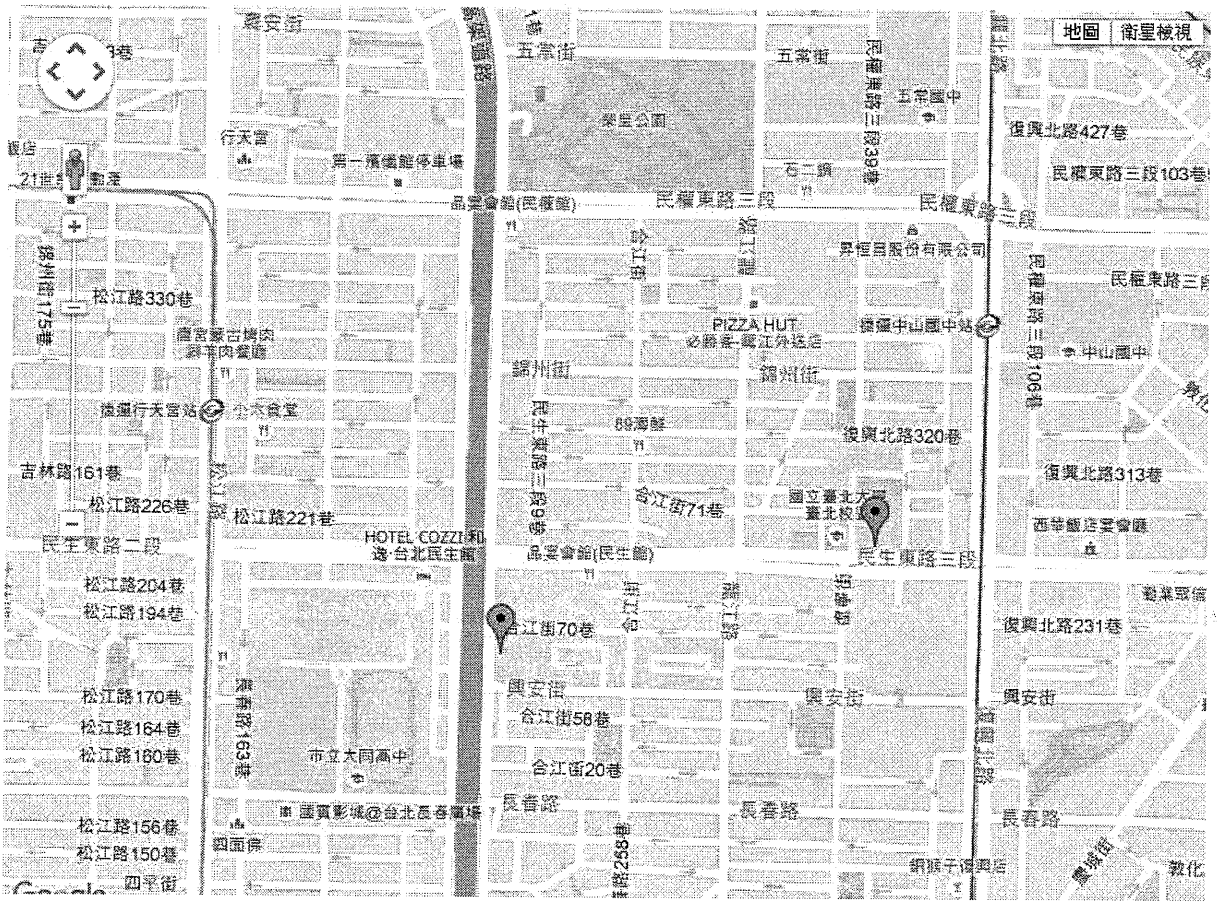
*若有任何疑問請來電 02-2715-2222 分機 387 沈先生或 326 陳先生，謝謝！

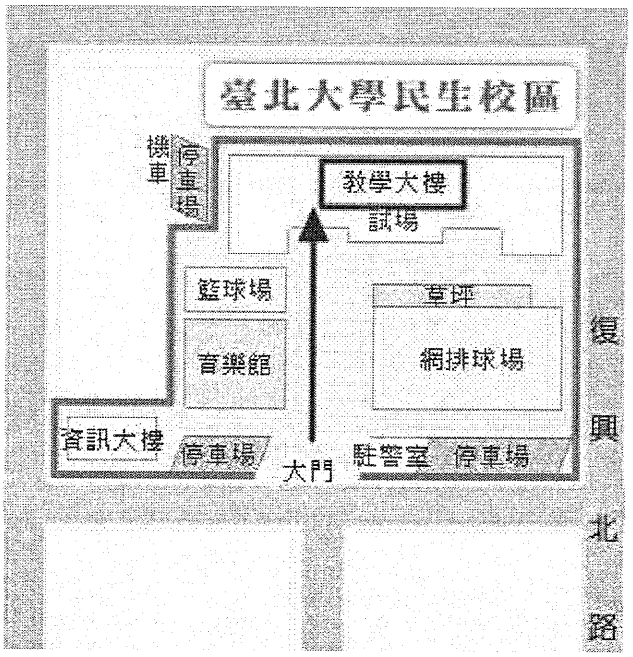
國立臺北大學(民生校區)　交通資訊

地址：臺北市中山區民生東路三段 67 號- 教學大樓特種教室 101 教室

1. 公車：可搭乘 286、277、518 三線於「台北大學〕」站下車。

2. 捷運：中山國中站出站後，請右轉沿復興北路直行至民生東路再右轉步行十分鐘即至國立台北大學。





「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」教育訓練

台中場

一、時間：105 年 12 月 8 日(星期四)下午 13 時 00 分至 17 時 00 分

二、地點：中國文化大學推廣部台中教育中心 317 教室(Rich 19 大樓)

（台中市西屯區臺灣大道三段 658 號 3 樓）

三、會議議程：

	時間	主題
上半場	13:00~13:30	上半場報到(30 分)
	13:30~14:20	1. 藥品不良事件(線上/手機)通報、食品不良事件通報登錄說明 2. 藥品、食品業務宣導說明、Q&A 時間
	14:20~14:30	休息(10 分)
	14:30~15:20	1. 化粧品不良事件通報、醫療器材不良事件通報登錄說明 2. 醫療器材、化粧品業務宣導說明、Q&A 時間
下半場	15:20~15:50	上半場散會&下半場報到(30 分)
	15:50~17:00	1. 藥品、化粧品、醫療器材回收作業登錄說明 2. 藥品、食品、化粧品業務宣導說明、Q&A 時間
	17:00~	下半場散會

「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」教育訓練-台中場【報名表】

(1)姓名	職稱	參加 □上半場 □下半場
手機	電話	傳真
單位名稱	E-mail	

(2)姓名	職稱	參加 □上半場 □下半場
手機	電話	傳真
單位名稱	E-mail	

注意事項：

*因場地限制之故，請　貴公司以派員不超過 2 人報名參加為原則，報名截止日為 105 年 11 月 25 日(星期五)下午 6 點前。

*報名方式請以 E-mail(szu.chen@kangdainfo.com)或傳真 (FAX:02-2719-2220)俾便安排。

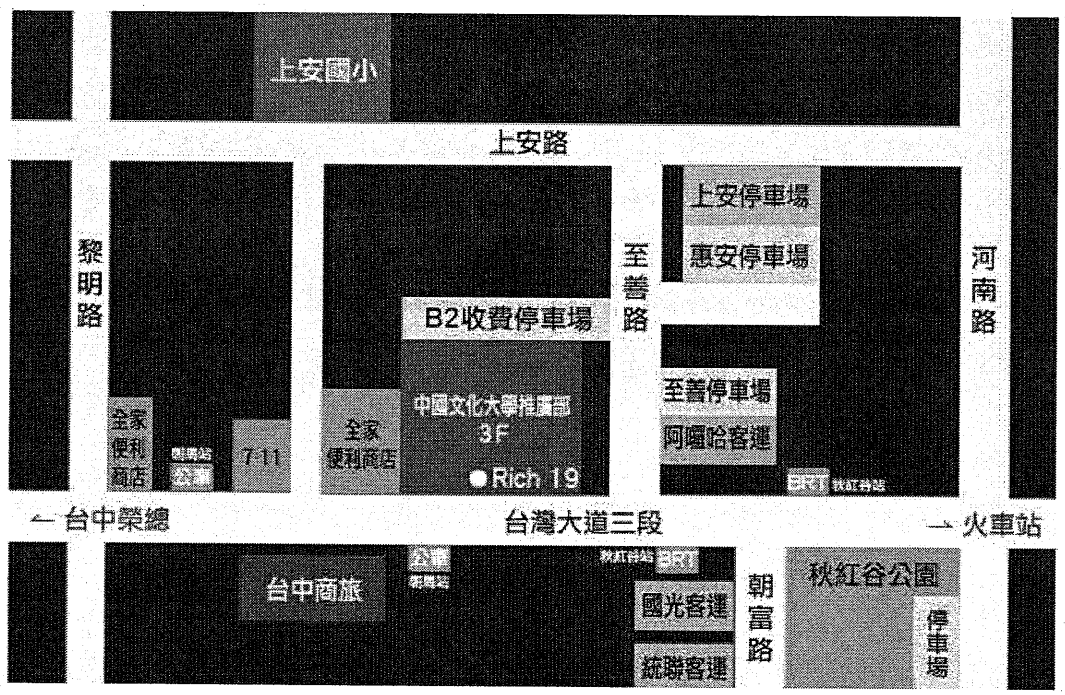
*若有任何疑問請來電 02-2715-2222 分機 387 沈先生或 326 陳先生，謝謝！

中國文化大學推廣部台中教育中心　交通資訊

地址：台中市西屯區臺灣大道三段658號3樓(Rich 19 大樓) - 317教室

1. 公車及優化公車： 請自備悠遊卡搭乘台中市公車，享有10公里免費搭乘優惠，歡迎多加利用。(優惠辦法依台中市政府公告為準)
   - ※由海線地區前來者，搭乘往台中火車站方向之公車，於【朝馬站】下車即可抵達。
   - ※由台中火車站前來者，搭乘往台中榮總方向之公車，於【朝馬站】下車即可抵達。
   - ※搭乘優化公車前來者，於【秋紅谷】下車即可抵達。公車號碼300~308均為優化公車，計9條路線，均可抵達本校。（註：優化公車乃指，行駛於台灣大道路段之公車專用道）
2. 高鐵：搭乘高鐵至台中站，轉乘高鐵快捷專車—往【中科管理局】路線，於【朝馬站】下車即可抵達。(因高鐵提供之免費接駁專車時有更動，請另行向高鐵公司查詢時刻表)。

台中教育中心



[交通資訊]
台中教育中心位於在臺灣大道三段、光明陸橋旁，【Rich 19 大樓】。

「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」教育訓練

高雄場

一、時間：105 年 12 月 15 日(星期四)下午 13 時 00 分至 17 時 00 分

二、地點：高雄市政府勞工局勞工教育生活中心 305 會議室(獅甲會館)
(高雄市前鎮區中山三路 132 號)

三、會議議程：

	時間	主題
上半場	13:00~13:30	上半場報到(30 分)
	13:30~14:20	1. 藥品不良事件(線上/手機)通報、食品不良事件通報登錄說明 2. 藥品、食品業務宣導說明、Q&A 時間
	14:20~14:30	休息(10 分)
	14:30~15:20	1. 化粧品不良事件通報、醫療器材不良事件通報登錄說明 2. 醫療器材、化粧品業務宣導說明、Q&A 時間
下半場	15:20~15:50	上半場散會&下半場報到(30 分)
	15:50~17:00	1. 藥品、化粧品、醫療器材回收作業登錄說明 2. 藥品、食品、化粧品業務宣導說明、Q&A 時間
	17:00~	下半場散會

「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」教育訓練-高雄場【報名表】

(1)姓名	職稱	參加 □上半場 □下半場
手機	電話	傳真
單位名稱	E-mail	

(2)姓名	職稱	參加 □上半場 □下半場
手機	電話	傳真
單位名稱	E-mail	

注意事項：

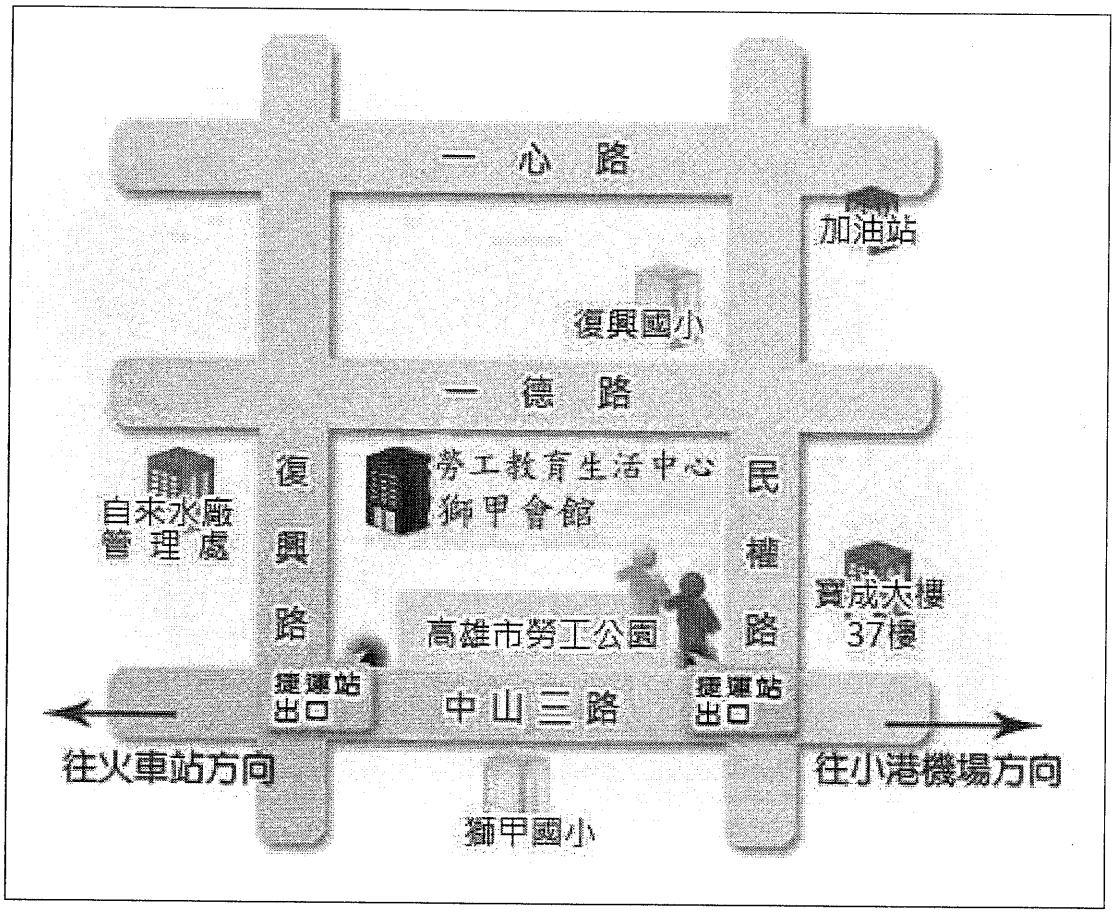
*因場地限制之故，請　貴公司以派員不超過 2 人報名參加為原則，報名截止日為 105 年 11 月 25 日(星期五)下午 6 點前。

*報名方式請以 E-mail(szu.chen@kangdainfo.com)或傳真 (FAX:02-2719-2220)俾便安排。

*若有任何疑問請來電 02-2715-2222 分機 387 沈先生或 326 陳先生，謝謝！

高雄市政府勞工局勞工教育生活中心(獅甲會館)

交通資訊

地址：高雄市前鎮區中山三路 132 號 - 305 會議室

交通資訊：捷運紅線獅甲站 R7 第 3 號出口步行 5 分鐘