



## 「我國藥品安全監視法規與執行實務」工作坊 03 期

### 課程簡章

本初階課程新加入 MedDRA 譯碼原則入門，介紹其使用特性、譯碼原則及特殊術語選擇要點；由本會藥品安全監視資深講師授課，從安全監視概念、執行架構及方法切入，為建立安全監視整體概念，紮下深厚基礎。進而掌握最新國內藥品安全監視現況及法規；透過學習藥品不良反應通報個案蒐集、資料建檔與譯碼、通報系統操作，熟悉通報流程及實務作業，快速提升通報效率。

一、主辦單位：財團法人藥害救濟基金會

二、時 間：民國 115 年 4 月 28 日 9:30-16:30

三、地 點：張榮發基金會國際會議中心

四、對 象：本土藥商/代理商初階從業人員、行業初學者、對藥品安全監視法規架構有興趣者。

五、報名人數：48 人(視實際報名調整；有效名額以完成繳費為準)。

六、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)。

七、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)；完訓可取得結訓證書。

八、報名方式：採線上報名，即日起至 4 月 9 日止(或額滿即止)。

九、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→以註冊之帳號「登入平台」→點選「我國藥品安全監視法規與執行實務 03 期」→於網頁下方按「會員報名」。 掃描 QR-code 報名



DS-0458 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(網銀/行動銀行/ATM 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給學員。

【團報/繳費】欲享團報優惠者，請團報中的每位學員都於平台先填寫完成：「1.報名表→2.送出報名」步驟即可。「第 3 步驟繳費」只須由其中一位代表填寫/送出團報成員資訊，並完成團報繳費。

#### 十、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，點按「個人姓名」之「我參加的課程」(如下圖 1)，再點選課程查閱。或以手機/平板進入該課程頁面，點按網頁左上方三條橫線圖示(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)。請於結訓三週後，自行至繼續教育積分系統查詢。

十一、課程洽詢：張小姐 02-23587343#102，email：[tdrf\\_learning@tdrf.org.tw](mailto: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"> <li>完備藥品安全監視整體概念</li> <li>✓ 藥品安全監視概念</li> <li>✓ 藥品安全監視基本執行架構與方法</li> </ul>
2	我國藥品安全監視現況及法規	<ul style="list-style-type: none"> <li>掌握最新國內藥品安全監視法規</li> <li>✓ 我國藥品安全監視執行現況</li> <li>✓ 我國藥品安全監視法規說明</li> </ul>
3	藥品不良反應通報實務	<ul style="list-style-type: none"> <li>熟悉藥品不良反應通報流程及實務作業，快速提升通報效率</li> <li>✓ 藥品不良反應通報個案蒐集</li> </ul>



		<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 個案資料建檔與譯碼</li> <li>✓ 個案通報與線上系統操作</li> <li>✓ 常見問題</li> </ul>
4	<b>MedDRA 譯碼原則入門</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 具備 MedDRA 基礎知識，並實際運用於藥品安全監視活動</li> <li>✓ MedDRA 使用特性</li> <li>✓ MedDRA 基本譯碼原則</li> <li>✓ MedDRA 特殊術語選擇要點</li> </ul>

● 課程表

時間	課程名稱	講者
9:30-10:00	簽到	
10:00-10:05	開訓致詞	主辦單位
10:05-11:15	藥品安全監視概論	黃妤婕 講師 (藥害救濟基金會)
11:15-11:30	休息	
11:30-12:10	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)
12:10-12:30	上午場 QA 時間	
12:30-13:30	午餐時間	
13:30-14:30	藥品不良反應通報實務	陳蕎卉 講師 (藥害救濟基金會)
14:30-14:50	休息	
14:50-15:40	MedDRA 譯碼原則入門	吳佳霖 講師 (藥害救濟基金會)
15:40-16:00	下午場 QA 時間	
16:00-16:30	綜合討論	
16:30-	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、暫停或終止課程相關事項之權利，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)，欲辦理退費請至教育平台申請。
  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。
  5. 若因部分學員申請退費，導致不符合本課程的特價資格，上課學員須補繳原價的差額(本會將自退款中扣繳後，再退費)。
- 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。