

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	南區：115 年 4 月 17 日(五) 13:30-16:00 (13:00 報到) 大臺南會展中心 努山塔里亞廳 (臺南市歸仁區歸仁十二路 3 號 1 樓)
報名方式	以線上報名為主 https://pitdclist.fong-cai.com.tw/ 報名截止：115 年 4 月 8 (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

南區場次

交通資訊網址：<https://icctainan.com/jiao-tong-zi-xun/>



高鐵

高鐵台南站

從 2 號出口步行僅需 5 分鐘，即可抵達。對於從各地出發的旅客，以下是前往台南站的預計最快行車時間：

- 從南港站出發，約 1 小時 36 分鐘
- 從新竹站出發，約 1 小時 10 分鐘
- 距離台中站僅需 36 分鐘
- 距離嘉義站僅需 16 分鐘
- 距離左營站僅需 11 分鐘



台鐵

沙崙火車站

對於到達各車站的旅客，以下是前往沙崙站的預計行車時間：

- 台中沙鹿站：約 3 小時 6 分鐘
- 彰化站：約 2 小時 27 分鐘
- 雲林斗六站：約 1 小時 43 分鐘
- 嘉義站：約 1 小時 30 分鐘
- 高雄左營站：僅需 59 分鐘



汽車

前往大臺南會展中心的兩條推薦路線：

- 臺南出發→台 86 線→上崙交流道 (大潭出口)→抵達大臺南會展中心
- 臺北、臺中、高雄出發→國道 1 號 / 國道 3 號→
- 仁德交流道接台 86 線→上崙交流道 (大潭出口)→抵達大臺南會展中心



公車

多條公車路線為不同地點的參觀者提供選擇，可直達台南高鐵站或大臺南會展中心。以下是可乘坐的公車路線：

- H31：原住民文化會館 → 永華市政中心(府前路) → 高鐵台南站
- 62 路：桂田酒店(延駛路線) → 高鐵台南站
- 紅 3：台南轉運站 → 大臺南會展中心 → 關廟轉運站
- 紅 14：關廟轉運站 → 高鐵台南站 → 長榮大學
- 綠 16：新化站 → 關廟轉運站 → 高鐵台南站

