

正本

檔 號：

保存年限：

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)2787-7589

聯絡人及電話：林彥廷 (02)2787-8000#7572

電子郵件信箱：ytlin8014@fda.gov.tw

108

台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國104年11月27日

發文字號：FDA器字第1041611975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」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、依據本署104年度「藥物食品化粧品上市後品質管理系統維護暨功能擴充」計畫執行內容辦理。
- 二、本署近年來陸續建置上市後之品質及安全監控系統，包括藥品、醫療器材、健康食品、化粧品等產品。為能方便民眾、藥商、醫療院所或相關單位之通報，本署委託康大資訊股份有限公司整合相關系統並建立單一通報窗口。
- 三、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，將陸續於北、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，惠請轉知所轄醫療院所或所屬會員參加。
- 四、若有相關問題可逕洽康大資訊(02)2715-2222分機326(陳小姐)。

正本：各縣市衛生局、臺北市醫療器材商業同業公會、中華民國中醫師公會全國聯合會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、新北市醫療器材商業同業公

會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市化粧品商業同業公會、新北市化粧品商業同業公會、台中市化粧品工業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市化粧品商業同業公會、高雄市化粧品商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、社團法人台灣化妝品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、歐洲在臺商務協會、台北市美國商會、台北市日本工商會、台北市化工原料商業同業公會、中華民國營養食品協會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國全國工業總會、社團法人中華民國乳業協會、中華民國全國商業總會、中華民國健康食品協會、台灣省進出口商業同業公會、台灣省糕餅商業同業公會聯合會、台灣省商業會、台灣省製麵商業同業公會聯合會、台灣食品發展協會、台灣保健食品學會、台灣食品產業發展協會、台灣食品科學技術學會、台灣區人造奶油工業同業公會、台灣區大麥製品工業同業公會、台灣區玉米類製品工業同業公會、台灣區米穀工業同業公會、台灣區冷凍蔬果工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區乳品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區胺基酸工業同業公會、台灣區麵粉工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區製茶工業同業公會、台灣區蔬果加工工業同業公會、台灣區糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣區釀造食品工業同業公會、台灣區蜜餞工業同業公會、台灣罐頭食品工業同業公會、社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人董氏基金會、財團法人食品工業發展研究所、財團法人中央畜產會、財團法人台北市瑠公農業產銷基金會、財團法人中華穀類食品工業技術研究所、財團法人台灣優良農產品發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市生物技術服務商業同業公會、作物永續發展協會台灣分會、台灣國際生命科學會、台灣特殊營養食品協會、台灣營養醫學推廣協會、中華民國消費者文教基金會、中華民國內分泌學會、臺灣兒科醫學會、台灣醫學會、中華民國免疫學會、中華民國心臟學會、台灣乳酸菌協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國公立醫院協會

副本：康大資訊股份有限公司



署長 姜郁美

「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	104年12月8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、廠商
		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： 醫療院所、廠商、衛生局、民眾
		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、時間：104年12月8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.藥品不良品通報、藥品療效不等通報、中藥品不良品通報登錄說明 2.藥品業務宣導說明、Q&A時間
	14:20~14:30	休息(10分)
	14:30~15:20	1.醫療器材不良事件通報、臨床試驗不良事件通報登錄說明 2.醫療器材業務宣導說明、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.健康食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報登錄說明、化粧品不良事件通報登錄說明 2.食品業務宣導說明、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 <input type="checkbox"/> 上半場 <input type="checkbox"/> 下半場
手機	電話	傳真
單位名稱	E-mail	

(2)姓名	職稱	參加 <input type="checkbox"/> 上半場 <input type="checkbox"/> 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104年12月4日(星期五)下午5點前。
 *報名方式請以E-mail(uuu9694@gmail.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326陳小姐，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。

