

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、台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
台中場	104年12月10日(星期四)下午 中國文化大學推廣部 台中教育中心320教室	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

## 台中場

- 一、時間：104年12月10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320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-台中場【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8日(星期二)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！

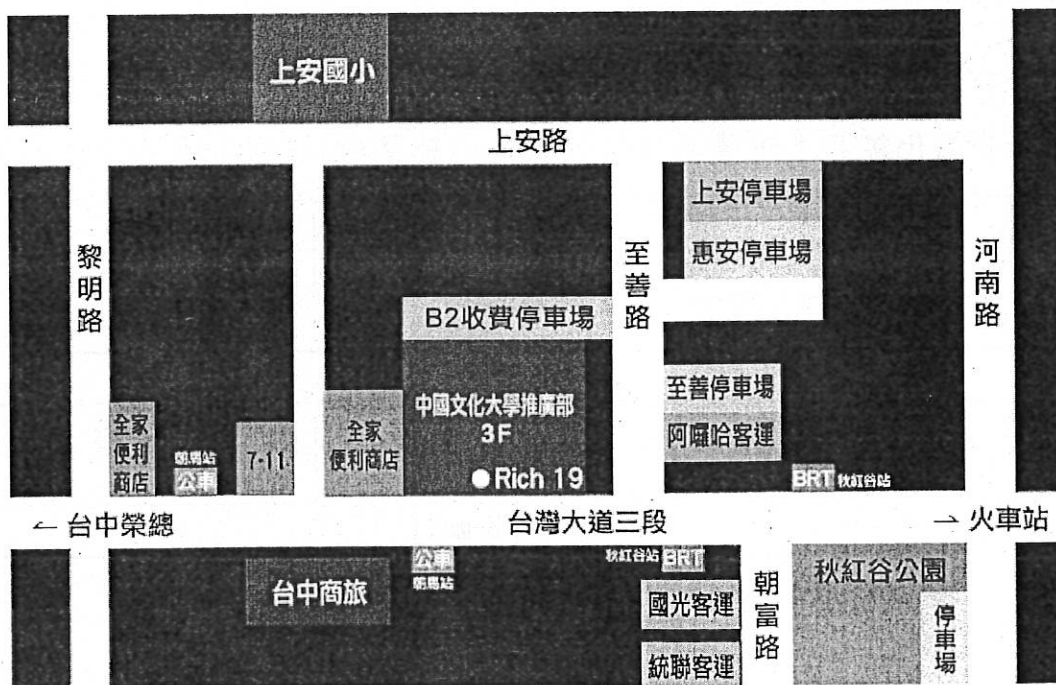


# 中國文化大學推廣部台中教育中心 交通資訊

地址：台中市西屯區臺灣大道三段 658 號 3 樓(Rich 19 大樓) - 320 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】。