

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：周靖 02-2787-8000#7519

電子郵件信箱：peterpkk@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103年6月27日

發文字號：FDA器字第1031604781號

速別：速件

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，煩請派員出席並惠請轉知所屬踴躍出席，請查照。

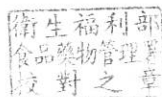
說明：

- 一、依據本署103年度「藥物食品化粧品上市後品質管理系統建置案」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、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的建立單一通報窗口之新系統。
- 三、為使有關單位熟悉此一新「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、南舉辦共四教育訓練，詳細時間、地點及報名方式如附件所示，每場報名人數有限，請盡早報名。
- 四、除請派員出席外，並請轉知所轄醫療院所或所屬會員周知參加前開教育訓練。
- 五、若有相關問題可逕洽康大資訊02-2715-2222分機540(許小姐)或145(田先生)。

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、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中

中華民國學術名藥協會、台灣研發生技新藥發展協會、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、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、高雄進出口商業同業公會、社團法人台灣化粧品良好作業規範(GMP)產業發展協會、中華民國直銷協會、歐洲在臺商務協會(前台北市歐洲商務協會)、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、台中市化粧品商業同業公會、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、台灣省商業會、台灣省製麵商業同業公會、台灣省食品工業同業公會、台灣省食品科學技術學會、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、台灣區冷凍水產工業同業公會、台灣區冷凍食品工業同業公會、台灣區紅糖工業同業公會、台灣區植物油製煉工業同業公會、台灣區氨基酸工業同業公會、台灣區麥粉工業同業公會、台灣區植物油工業同業公會、台灣區飲料工業同業公會、台灣區糖菓餅乾麵食工業同業公會、台灣區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、中華民國分會、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、中華民國內分泌學會、台灣兒科醫學會、台灣醫學會、中民民國免疫醫學會、中華民國心臟學會、台灣乳菌協會、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



署長葉明功

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

「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(一)	103 年 7 月 8 日(星期二)下午 國立臺北大學社科階梯教室 (合江街校區)	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： 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
台北場(二)	103 年 7 月 15 日(星期二)下午 國立臺北大學社科階梯教室 (合江街校區)	上半場課程對象：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
台中場	103 年 7 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
高雄場	103 年 7 月 18 日(星期五)下午 高雄市政府勞工局(澄清會館) 201 大型會議室	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

台北場(一)

一、時間：103 年 7 月 8 日(星期二)下午 13 時 00 分至 17 時 00 分

二、地點：國立臺北大學社科階梯教室(合江街校區)(台北市合江街 68 號 1 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(一)【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 3 人報名參加為原則，報名截止日為 103 年 7 月 4 日(星期五)下午 6 點前。

*報名方式請以 E-mail(tcbw.user@gmail.com)或傳真 (FAX:02-2715-0862)俾便安排。

*若有任何疑問請來電 02-2715-2222 分機 540 許小姐或 145 田先生，謝謝！

國立臺北大學(合江街校區) 交通資訊

地址：台北市合江街 68 號 1 樓 - 社科階梯教室

1. 公車：643、277 合江街口下車
2. 捷運：中山國中站、行天宮站 2 號出口



「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：103 年 7 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 ☐ 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 2 人報名參加為原則，報名截止日為 103 年 7 月 4 日(星期五)下午 6 點前。
- *報名方式請以 E-mail(tcbw.user@gmail.com)或傳真 (FAX:02-2715-0862)俾便安排。
- *若有任何疑問請來電 02-2715-2222 分機 540 許小姐或 145 田先生，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) - 320 教室

1. 公車：統聯客運：搭乘 73 號、75 號、77 號、83 號至朝馬站下車。
台中客運：搭乘 27 號、69 號、88 號、106 號至朝馬站下車。
2. 高鐵：搭高鐵至台中站，轉搭高鐵快捷專車-東海大學路線，至朝馬站下車，步行約兩分鐘即可抵達。



「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」教育訓練

台北場(二)

一、時間：103 年 7 月 15 日(星期二)下午 13 時 00 分至 17 時 00 分

二、地點：國立臺北大學社科階梯教室(合江街校區)(台北市合江街 68 號 1 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(二)【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 3 人報名參加為原則，報名截止日為 103 年 7 月 11 日(星期五)下午 6 點前。

*報名方式請以 E-mail(tcw.user@gmail.com)或傳真 (FAX:02-2715-0862)俾便安排。

*若有任何疑問請來電 02-2715-2222 分機 540 許小姐或 145 田先生，謝謝！

國立臺北大學(合江街校區) 交通資訊

地址：台北市合江街 68 號 1 樓 - 社科階梯教室

1. 公車：643、277 合江街口下車
2. 捷運：中山國中站、行天宮站 2 號出口



「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：103 年 7 月 18 日(星期五)下午 13 時 00 分至 17 時 00 分

二、地點：高雄市政府勞工局 201 大型會議室(澄清會館)

(高雄市鳥松區大埤路 115 號 2 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-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 2 人報名參加為原則，報名截止日為 103 年 7 月 11 日(星期五)下午 6 點前。

*報名方式請以 E-mail(tcbw.user@gmail.com)或傳真 (FAX:02-2715-0862)俾便安排。

*若有任何疑問請來電 02-2715-2222 分機 540 許小姐或 145 田先生，謝謝！

高雄市政府勞工局(澄清會館) 交通資訊

地址：高雄市鳥松區大埤路 115 號 2 樓 - 201 大型會議室

1. 公車：60、紅 30 長庚醫院下車
2. 捷運：抵達捷運鳳山西站，轉搭橘 67 號捷運巴士至澄清湖棒球場，到達澄清湖棒球場站，隔壁就是澄清會館。

