

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：詹小姐
聯絡電話：02-27877412
傳真：02-27877498
電子信箱：yaching@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年10月20日
發文字號：FDA藥字第1051411115號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：教育訓練相關文件(A21020000I105141111500-2-1.docx)

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」之操作教育訓練相關訊息，惠請轉知所轄醫療院所或所屬會員出席，請查照。

說明：

- 一、「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」為本署為強化藥品、醫療器材、化粧品及食品相關不良事件之管理所建置之系統，該系統已於104年度上線，並陸續擴充功能。
- 二、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，本署委託康大資訊股份有限公司於北、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，其訓練重點如下：

(一)醫療人員及民眾端：

- 1、藥品不良品及療效不等之線上通報，以及行動裝置通報(105年新增，並已於8月上線)。
- 2、化粧品不良事件線上通報。
- 3、醫療器材不良事件線上通報。
- 4、膠囊錠狀食品未預期反應線上通報。

(二)廠商端：

- 1、藥品回收登錄作業(105年新增)。
- 2、醫療器材回收登錄作業(105年新增)。
- 3、化粧品回收登錄作業(105年新增)。

三、惠請轉知所轄醫療院所或所屬會員參加。若有相關問題可逕洽康大資訊(02)2715-2222分機326(陳先生)或387沈先生。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會

副本：康大資訊股份有限公司

