

社團法人中華民國學名藥協會 函

立案證書字號：內政部台內社字第 0960068605 號函核准立案
地 址：台北市中山區松江路 32-1 號 5 樓
電 話：(02)2531-4389*14 傳 真：(02)2537-1389
承 辦 人：李芳玫 Email：gdp@tgpa.org.tw

受文者：如正、副本行文名單

速 別：普通

密 等：普通

發文日期：中華民國 112 年 4 月 27 日

發文字號：中華藥協字第 1120040045 號

附 件：112 年藥品 GDP 業者說明會活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將舉辦 112 年度藥品 GDP 業者說明會，詳見說明段及附件，敬請貴單位協助公告並轉知藥商踴躍報名。

說 明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署 112 年度委辦計畫「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」辦理業者說明會，敬請把握機會參與本次活動。

二、活動說明：

(一) 時間及地點：

1、北區：112 年 6 月 5 日(星期一) 13 時 30 分至 16 時 40 分

中油大樓 國光會議廳 (台北市信義區松仁路3號)

2、中區：112 年 6 月 8 日(星期四) 13 時 30 分至 16 時 40 分

集思新烏日會議中心 3 樓會議室 (台中市烏日區高鐵東一路26號3樓)

(二) 議題：

1、藥品 GDP 實施時程及配套措施

2、藥品 GDP 查核資料準備及申請流程

3、藥品 GDP 輔導訪查申請流程及溫度測繪作業要點說明

三、報名相關事項：詳細資訊以本會官網公告為準。

(一)報名名額：西藥製造業/販賣業藥商為優先；每公司/廠限額 1 人 (可另報名候補 1 人；請勿同一人重複報名，系統僅保留最後一次報名資訊作登錄)，各場地座位額滿為止。

(二)報名方式：採線上報名，請至本會官網 (<http://www.tgpa.org.tw/>) 「活動與消息」本次藥品 GDP 業者說明會活動網頁，填寫線上報名系統。

(三)報名期間：112 年 5 月 2 日上午 10 時起至 5 月 25 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。

正本：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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、宜蘭縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、屏東縣西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、中華民國工業氣體協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台中市高壓氣體商業同業公會、台北市高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、桃園縣高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、雲林縣高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、嘉義市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥師公會、新北市藥師公會、宜蘭縣藥師公會、桃園縣藥師公會、新竹市藥師公會、新竹縣藥師公會、苗栗縣藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、台中市新藥師公會、南投縣藥師公會、彰化縣藥師公會、雲林縣藥師公會、嘉義市藥師公會、嘉義縣藥師公會、社團法人台南市藥師公會、台南市南瀛藥師公會、高雄市藥師公會、高雄市第一藥師公會、屏東縣藥師公會、台東縣藥師公會、花蓮縣藥師公會、基隆市藥師公會、澎湖縣藥師公會、金門縣藥師公會、連江縣藥師公會、基隆市衛生局、台北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、台中市食品藥物安全處、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市衛生局、台南市政府衛生局林森辦公室、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、台東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局。

副本：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組。

社團法人中華民國學名藥協會

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」
112 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

報名簡章

為落實我國藥品供應鏈品質管理，藥事法第 53-1 條規定執行西藥批發、輸入及輸出之藥商應符合藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)，並得分階段實施。截至今(112)年，西藥製劑與原料藥之製造業藥商、持有西藥製劑藥證、經營須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑、原料藥之販賣業藥商皆各別依時程落實完成 GDP。為使各階段藥商更加瞭解我國現行藥品 GDP 管理制度，本次業者說明會邀請食藥署說明「藥品 GDP 實施時程及配套措施」及「GDP 查核資料準備及申請流程」，另亦邀請 GDP 專家分享「GDP 輔導訪查申請流程及溫度測繪作業要點說明」，期我國藥商能盡早全面符合 GDP 規範，共同提升藥品品質並保障民眾用藥安全。(報名方式請詳閱簡章第二頁)

場次	日期 / 時間	地點
北區	112年6月5日(星期一) 13:30~16:40 (13:00開始報到)	中油大樓 國光會議廳 【台北市信義區松仁路3號】
中區	112年6月8日(星期四) 13:30~16:40 (13:00開始報到)	集思新烏日會議中心 3樓會議室 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
議 程		
時間	議題	主講者
13:00~13:30	報到 / 會前測驗	
13:30~13:40	主席開場	西藥GDP專家小組委員
	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
13:40~14:30	藥品GDP實施時程及配套措施	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
14:30~15:20	GDP查核資料準備及申請流程	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
15:20~15:30	休息	
15:30~16:20	GDP輔導訪查申請流程及 溫度測繪作業要點說明	西藥GDP專家小組委員
16:20~16:40	綜合討論 / 會後測驗	

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

報名資訊

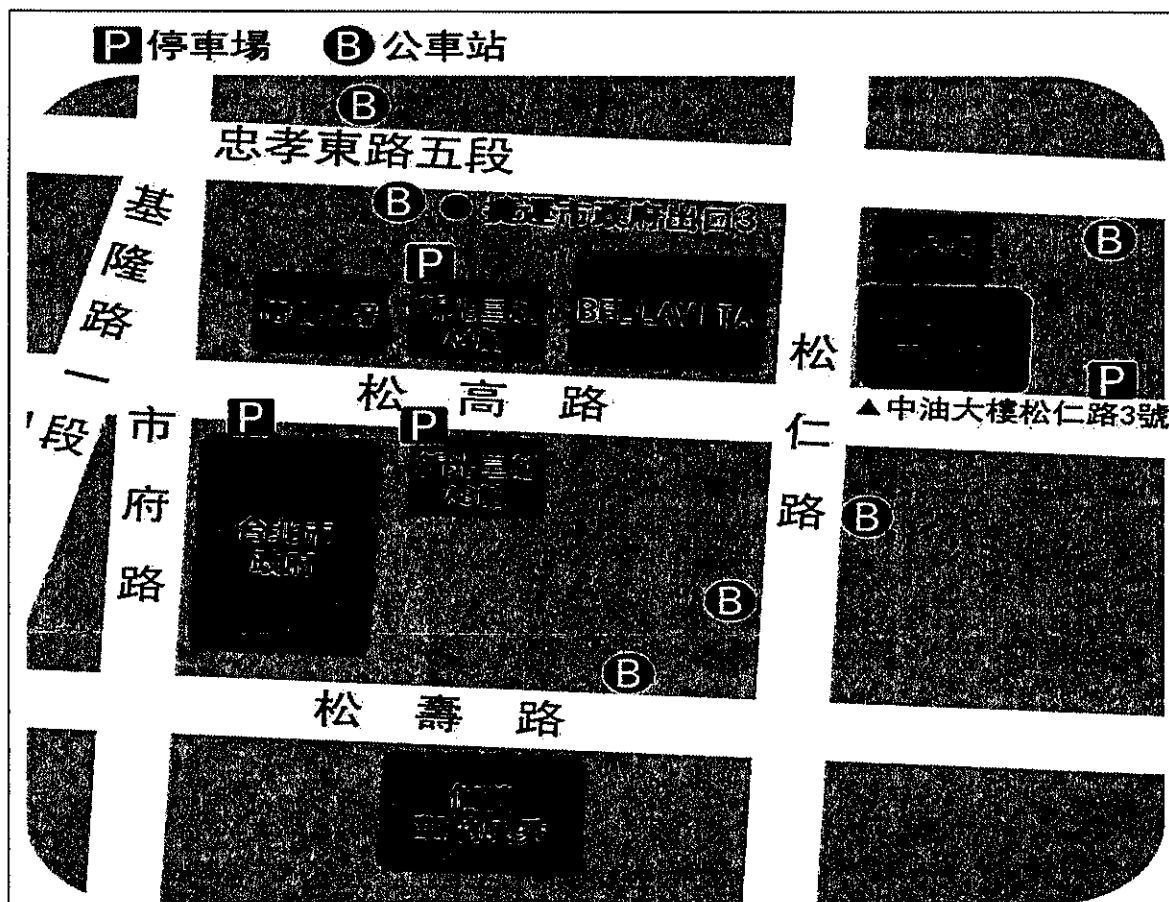
報名名額	<ul style="list-style-type: none"> • 以西藥製造業/販賣業藥商優先錄取。 • 每公司/廠限額 1 人，可候補 1 人 (請勿同一人重複報名不同區之場次，系統僅保留最後一次報名資訊作登錄)。 • 場地座位額滿為止 (北區 500 人、中區 200 人)。 <p>※ 因各會場座位有限，敬請把握鄰近場次。</p>		
報名期間	112 年 5 月 2 日上午 10 時起至 5 月 25 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。		
報名方式	<p>採線上報名，請至本會官網(http://www.tgpa.org.tw/)本說明會頁面填寫報名系統。</p> <p>※ 送出線上報名表單後，非表示報名成功，經主辦單位資格審查符合，協會將於開課日 5 天前通知報到序號，收到錄取通知信(E-mail)始算課程報名成功。資格審查未符或超額報名等，將寄送未錄取通知信(E-mail)，故報名時請務必確實填寫 E-mail (如期限內未收到信件，初步請優先自行查詢電子信箱垃圾信匣，可能為信箱系統擋信，或請來電協會作確認)。</p> <p>※ 本次課程採實名制，錄取者當日請持報到序號辦理報到並配合會場防疫措施，未出示報到序號者，恕無法進入會場。</p> <p>※ 報名成功後如欲取消報名或更換參加者，請來信(E-mail)與本會聯繫，如欲更換授課人員請重新填寫報名系統。</p>		
課程費用	免費	聯絡資訊	電話：(02)2531-4389 E-mail： contact@tgpa.org.tw
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> • 為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受當天報名；另課程期間及有症狀者建議全程配戴口罩，以維護與會人員健康及安全。 • 本次課程僅提供計畫主要對象(西藥製造業及販賣業藥商)上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分；並設有線上簽到(前測)與簽退(後測)，將於課程開始與結束時提供網址連結，請務必填寫後提交，經核實後(須皆完成)，始可取得本次上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分；如上列任一未符合者，恕無法提供證明及學分。 • 請尊重智慧財產權及與會者權益，課程期間請勿攝(錄)影音或截圖等，且請勿任意轉傳課程資料及連結。 • 各活動會場內部禁止飲食，會場外部份開放空間可用餐，當天請依現場人員指示；另建議自備杯具響應環保。 • 報名活動學員視同承認本簡章效力，如遇額滿或其它未盡事宜，主/承辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於本會官網公告；本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於執行活動期間之報名、課程安排及成果分析等。您可依個人資料保護法第三條規定，就您的個人資料行使相關權利，若您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，應自行承擔相關責任。 • 本會辦理課程官網及活動簡章皆述明相關既定行政流程(含報名程序、Email 錄取通知報名序號、簽到/退機制、課後證明文件等)，為維護作業程序及與會者之公平性，請務必詳實確認課程活動資訊，如有任何問題請務必自行來電詢問，以免造成誤解及權益受損。 		

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

交通資訊

【6月5日 北區】中油大樓 國光會議廳

(台北市信義區松仁路3號)



【停車場】(未提供停車優惠，請依照各活動會場停車場之收費標準繳納相關費用。)

※ 中油大樓 B1~B5 或周邊汽機停車場/格，收費依現場公告為主。

【捷運】

※ 台北捷運板南線市政府站出口 3，步行約 8 分鐘。(沿忠孝東路五段直行→ 松仁路右轉後直行，即可抵達位於左手邊中油大樓。)

【公車】

※ 台北市消防局(松仁)—32、32 區、266、266 區、270、270 區、281、282 副、284、284 直、611、621、647、650、612、912、915、市民小巴 7、棕 6、棕 7、棕 18、綠 1、藍 5、藍 10。

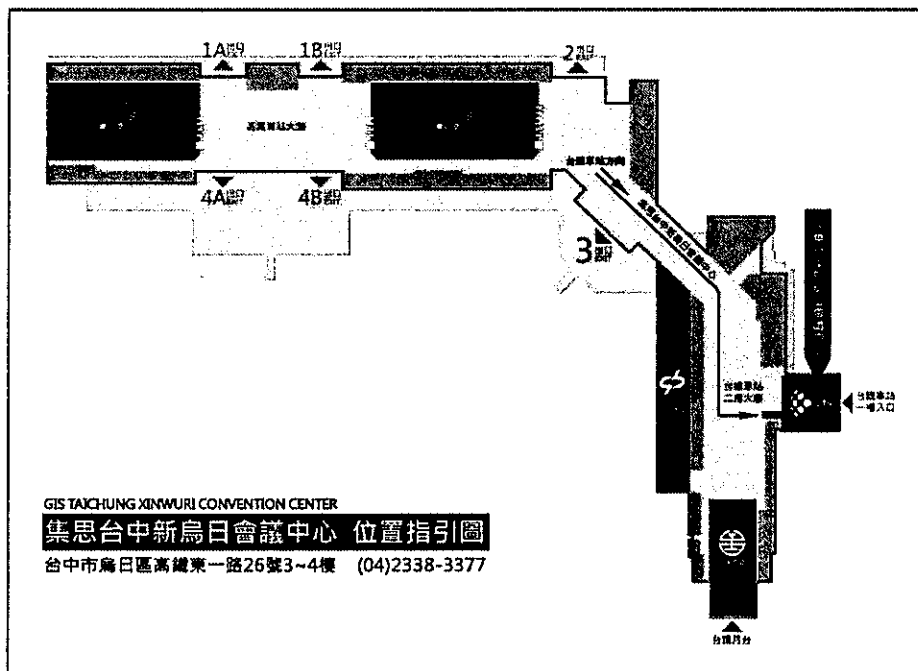
更多交通資訊請至會場官網(<https://www.cpc.com.tw/cp.aspx?n=1535>)查詢。

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

【6月8日 中區】集思新烏日會議中心 3樓會議室

(台中市烏日區高鐵東一路26號)



【自行開車】

※ 台 74 線(中彰快速道路)的 1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (會議中心即在右側)。

【停車場】(未提供停車優惠，請依照各活動會場停車場之收費標準繳納相關費用。)

※ 台鐵新烏日車站 室內停車場 (電梯直達會議中心)：

汽車每小時 20 元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為停車場入口處，請參考地圖 P1 處；機車每日 20 元，機車停車入口處位於高鐵東一路。

※ 日出停車場：汽車每日 80-100 元；機車平日每日 15 元，假日每日 20 元

步行至台鐵新烏日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，請參考地圖 P2 處。

【高鐵】

※ 搭乘高鐵至台中站，請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側。

【台鐵】搭乘台鐵至新烏日站，直走約 30 秒即可抵達會議中心。

更多交通資訊請至會場官網 <https://www.meeting.com.tw/xinwuri/location.php> 查詢。