

# 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

發文日期：中華民國 112 年 7 月 31 日

發文字號：中華藥協字第 1120070084 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：112 年藥品 GDP 主題論壇活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將舉辦藥品 GDP 主題論壇，詳見說明段及附件，敬請 貴單位協助公告並轉知轄內西藥藥商或所屬會員踴躍報名。

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」，辦理主題論壇協助業者對於藥品 GDP 相關作業實務應用更為完善瞭解，敬請藥商把握機會參與。

二、活動說明：

(一) 本次論壇分為現場實體與線上同步課程，請詳閱活動簡章。

(二) 時間：112 年 9 月 22 日(星期五) 下午 1 時 30 分至 4 時 40 分

現場實體：臺大醫院國際會議中心 401 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)

(三) 主持人：西藥 GDP 專家小組代表 徐廷光 委員

(四) 議題：

1、 如何建構 GDP 文件系統與後續管理

2、 藥品儲存與運輸作業管理(含委外稽核重點)

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/販賣業藥商為優先錄取；每公司/廠限額 2 人，採現場實體與線上同步兩種方式，請擇一報名；另實體課程座位限 200 人，現場座位如遇額滿，則每公司/廠改僅錄取 1 人(以最先報名者資



訊作登錄)，其餘報名者將更改為線上課程。

(二) 報名方式：一律採線上報名，請至本會官網 (<http://www.tgpa.org.tw/>)

「活動與消息」藥品 GDP 主題論壇活動網頁，填寫報名系統表單。

(三) 報名期間：即日起至 112 年 9 月 8 日下午 5 時或額滿提前終止報名。

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、台中市第一西藥商業同業公會、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。

# 社團法人中華民國學名藥協會



112 年度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」

藥品 GDP 主題論壇

報名簡章

執行西藥批發、輸入及輸出之業者，應依其人物力資源、規模及實際作業流程，建立符合藥品 GDP 之文件系統，供作業人員依循執行，並確實留存紀錄追溯；此外，藥品儲存及運輸作業無論自行或是委外執行，相關管理流程亦為品質系統之關鍵環節。故為協助業者建構文件系統，及瞭解藥品儲存及運輸作業(含委外)之管理重點，本次論壇特別邀請具豐富實務經驗之業界講師，分享「如何建構 GDP 文件系統與後續管理」、「藥品儲存與運輸作業管理(含委外稽核重點)」，期透過本次課程使業者對於相關 GDP 作業更加瞭解，並能運用於實務作業中。(報名方式請詳閱簡章第二頁)

|                |                                      |                                      |
|----------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 日期             | 112年9月22日(五) 13:30~16:40 (13:00開始報到) |                                      |
| 舉辦方式<br>(擇一報名) | 實體課程<br>(現場限額 200人)                  | 臺大醫院國際會議中心 401會議室<br>【台北市中正區徐州路2號4樓】 |
|                | 線上同步課程                               | Youtube 直播                           |
| <b>議程</b>      |                                      |                                      |
| 時間             | 議題                                   | 主講者                                  |
| 13:00-13:30    | 報到/會前測驗                              |                                      |
| 13:30-13:40    | 主席致詞                                 | 西藥 GDP 專家小組代表<br>徐廷光 委員              |
| 13:40-13:50    | 長官致詞                                 | 衛生福利部食品藥物管理署<br>品質監督管理組              |
| 13:50-15:00    | 如何建構 GDP 文件系統<br>與後續管理               | 傑特貝林有限公司<br>滕學寬 品保主任                 |
| 15:00-15:10    | 休息                                   |                                      |
| 15:10-16:20    | 藥品儲存與運輸作業管理<br>(含委外稽核重點)             | 新益貿易股份有限公司<br>賴紀樺 經理                 |
| 16:20-16:40    | 綜合討論 / 會後測驗                          |                                      |

**112 年度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」**

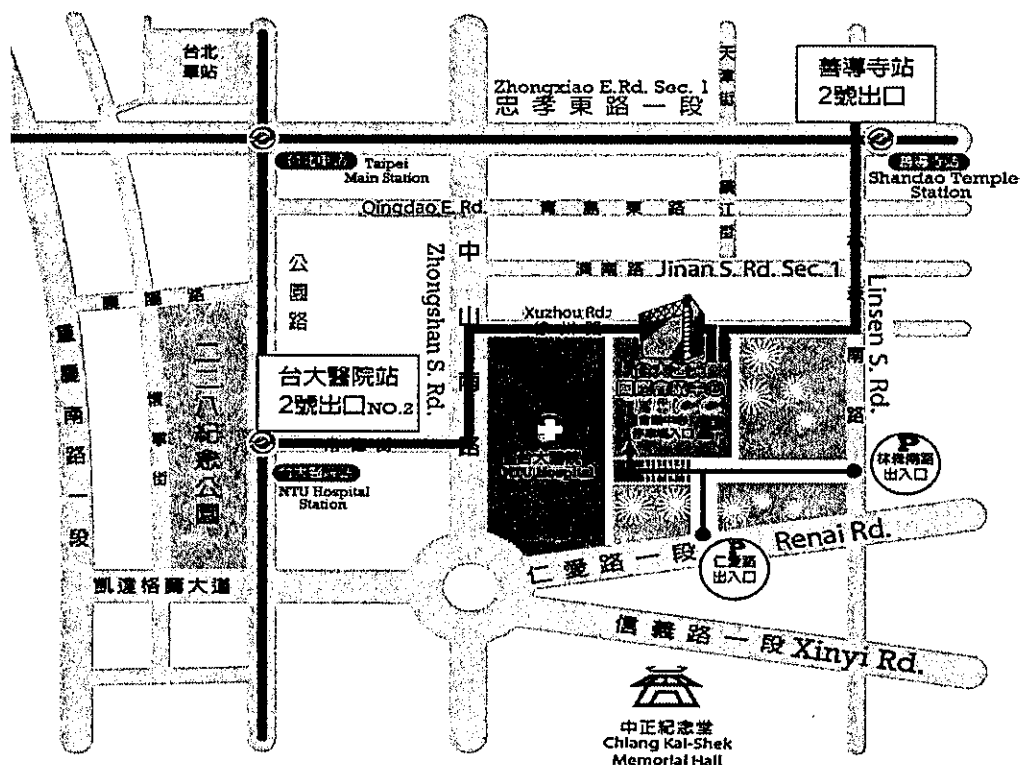
| <b>報名資訊</b> |  |      |   |
|-------------|--|------|---|
| <b>報名名額</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>以西藥製造業/販賣業藥商優先錄取。</li> <li>本次論壇每公司/廠限額 2 人；採現場實體與線上同步兩種方式，請擇一報名，實體課程座位限 200 人，如遇座位額滿，每公司/廠將保留最先報名者 1 人資訊作登錄，其餘報名者將改為線上課程。</li> <li>* 實體課程現場提供每人紙本講義乙份，線上課程則提供電子版講義，不另提供紙本；報名者請確實填寫課程授課方式，為避免資源浪費，請勿重複填寫報名，系統僅保留最後一次報名資訊作登錄。</li> </ul>  |      |   |
| <b>報名期間</b> | 即日起至 112 年 9 月 8 日下午 5 時或額滿提前終止報名。   |      |   |
| <b>報名方式</b> | <p>採線上報名，請至本會官網 (<a href="http://www.tgpa.org.tw/">http://www.tgpa.org.tw/</a>) 本論壇頁面填寫報名系統。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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)。</li> <li>現場實體課程採實名制，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；錄取線上同步課程者，將於錄取通知信(E-mail)一併提供授課連結網址。</li> <li>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。</li> </ul>   |      |   |
| <b>課程費用</b> | 免費   | 聯絡資訊 | 電話：(02)2531-4389 E-mail： <a href="mailto:contact@tgpa.org.tw">contact@tgpa.org.tw</a> |
| <b>注意事項</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受當天報名；另實體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。採線上課程者，請務必於會前先行確認設備及網路影音傳輸穩定度。</li> <li>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；實體課程及線上課程，皆設有線上簽到(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。</li> <li>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。</li> <li>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人資料如報名表所列，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。</li> <li>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。</li> </ul> |      |   |

112 年度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」

[實體課程交通資訊]

〈臺大醫院國際會議中心 4 樓 401 會議室〉

【台北市中正區徐州路 2 號】



【捷運】

- ※ 淡水北投線(紅線)：台大醫院站 2 號出口，步行約 6 分鐘即可抵達。
- ※ 板南線(藍線)：善導寺站 2 號出口，步行約 7-10 分鐘內即可抵達。

【公車】

- ※ 台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠 / 中山幹線 / 208 / 208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達。
- ※ 開南商工站(近徐州路口)：0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達。

【停車場】會議中心 B2~B3 設有停車場，費用依現場公告為準。

- ※ 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。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<http://www.nthcc.com.tw/traffic/traffic01?lang=tw>)。

