

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*12 傳 真：(02)2537-1389
承 辦 人：林盈伶 Email：contact@tgpa.org.tw

受文者：如正副本名單

發文日期：中華民國 112 年 10 月 18 日

發文字號：中華藥協字第 1120100146 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：藥品 GDP 業者說明會(販賣業)南部 II/北部 V 簡章及西藥 GDP 訪視簡章乙份。

主 旨：本會將舉辦藥品 GDP 業者說明會(販賣業)－南部 II/北部 V，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委託辦理 112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」，將至北中南東各地區加強辦理業者說明會，宣導藥品 GDP 後續實施時程及申請流程說明，建立官方與業者雙方溝通之平台，協助藥商儘早因應落實。

二、活動說明：

(一) 南部 II：

1、時間：112 年 11 月 23 日 (星期四) 下午 2 時至 4 時

2、地點：蓮潭國際文教會館 R102 會議室

(高雄市左營區崇德路 801 號 1 樓)

(二) 北部 V：

1、時間：112 年 11 月 27 日 (星期一) 下午 2 時至 4 時

2、地點：新北板橋區農會第二大樓第 13 研習廳

(新北市板橋區府中路 29-1 號 15 樓)

(三) 議題：

1、藥品 GDP 實施時程現況與時程

2、GDP 資料準備與申請查核流程

三、報名相關事項：詳細資訊以本會官網公告為準。

(一) 對象：西藥販賣業藥商(執行批發、輸入及輸出者)，尚未通過食藥署藥品 GDP 符合性檢查者業者優先錄取。

(二) 名額：各場地座位額滿為止；如該場次報名額滿，各公司依報名時序前 2 人錄取為原則。

(三) 報名方式：採線上報名一報名系統：<https://forms.gle/Gd4avdMamXHf4wTj8>。

四、本會今年度亦承辦「西藥 GDP 訪視 (詳如附件簡章，名額至多 100 場次)」，赴場協助業者檢視作業現況以符合 GDP，歡迎藥商踴躍申請，詳請至本會官網「藥品 GDP 專區」(<http://www.tgpa.org.tw/>)查詢。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、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、台中市西藥商業同業公會、台中市高壓氣體商業同業公會、台中市第一西藥商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市高壓氣體商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市藥師公會、台東縣西藥商業同業公會、台東縣藥師公會、台南市西藥商業同業公會、台南市南瀛藥師公會、台南市高壓氣體商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、台灣區高壓氣體工業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣藥師公會、社團法人台南市藥師公會、社團法人臺中市藥師公會、花蓮縣西藥商業同業公會、花蓮縣藥師公會、金門縣藥師公會、南投縣西藥商業同業公會、南投縣藥師公會、屏東縣西藥商業同業公會、屏東縣藥師公會、苗栗縣西藥商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、苗栗縣藥師公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市高壓氣體商業同業公會、桃園縣藥師公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、高雄市第一藥師公會、高雄市藥師公會、基隆市西藥商業同業公會、基隆市藥師公會、連江縣藥師公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣藥師公會、新北市西藥商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市藥師公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、新竹市藥師公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹縣藥師公會、嘉義市西藥商業同業公會、嘉義市藥師公會、嘉義縣西藥商業同業公會、嘉義縣藥師公會、彰化縣西藥商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、彰化縣藥師公會、臺中市新藥師公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、澎湖縣藥師公會、台中市食品藥物安全處、台北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺東縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局。

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

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理 112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」

藥品 GDP 業者說明會(販賣業)－南部 II / 北部 V 報名簡章

衛生福利部於民國 112 年 7 月 26 日訂定「實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程」(衛授食字第 1121104833 號)，公告藥品 GDP 後續實施時程，並自即日起生效。為因應藥品 GDP 全面實施，食藥署將至北中南東各區加強辦理業者說明會(北部 5 場次、中部 2 場次、南部 2 場次及東部 1 場次，共 10 場次)，宣導藥品 GDP 後續實施時程及申請流程說明，協助藥商儘早因應時程建立各項藥品 GDP 相關作業系統，並如期申請檢查以取得西藥運銷許可。

| 南部 II | 日期：112 年 11 月 23 日 (星期四) 時間：下午 14:00~16:00 (13:30開始報到) 地點：蓮潭國際文教會館 R102會議室 (高雄市左營區崇德路 801 號 1 樓) | 報名系統 QR code  |
|-------------|---|--|
| | 日期：112 年 11 月 27 日 (星期一) 時間：下午 14:00~16:00 (13:30開始報到) 地點：新北板橋區農會第二大樓第 13 研習廳 (新北市板橋區府中路 29-1 號 15 樓) | |
| 時間 | 議題 | 主講者 |
| 13:30~14:00 | | 報到 |
| 14:00~14:10 | 開場致詞 | 西藥GDP專家代表 |
| | 貴賓致詞 | <ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署代表 • 縣市衛生局代表 • 公會理事長 |
| 14:10~14:40 | 藥品GDP 實施現況與時程 | 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組 |
| 14:40~15:10 | GDP資料準備與 申請查核流程 | 衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組 |
| 15:10~15:30 | 綜合討論 / Q&A | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署代表 • 縣市衛生局代表 • 公會理事長 • 西藥 GDP 專家代表 | |
| 15:30~16:00 | 業者諮詢問答 | <ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署 • 西藥 GDP 專家代表 |
| 16:00 | | 結束 |

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理 112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」

報名資訊

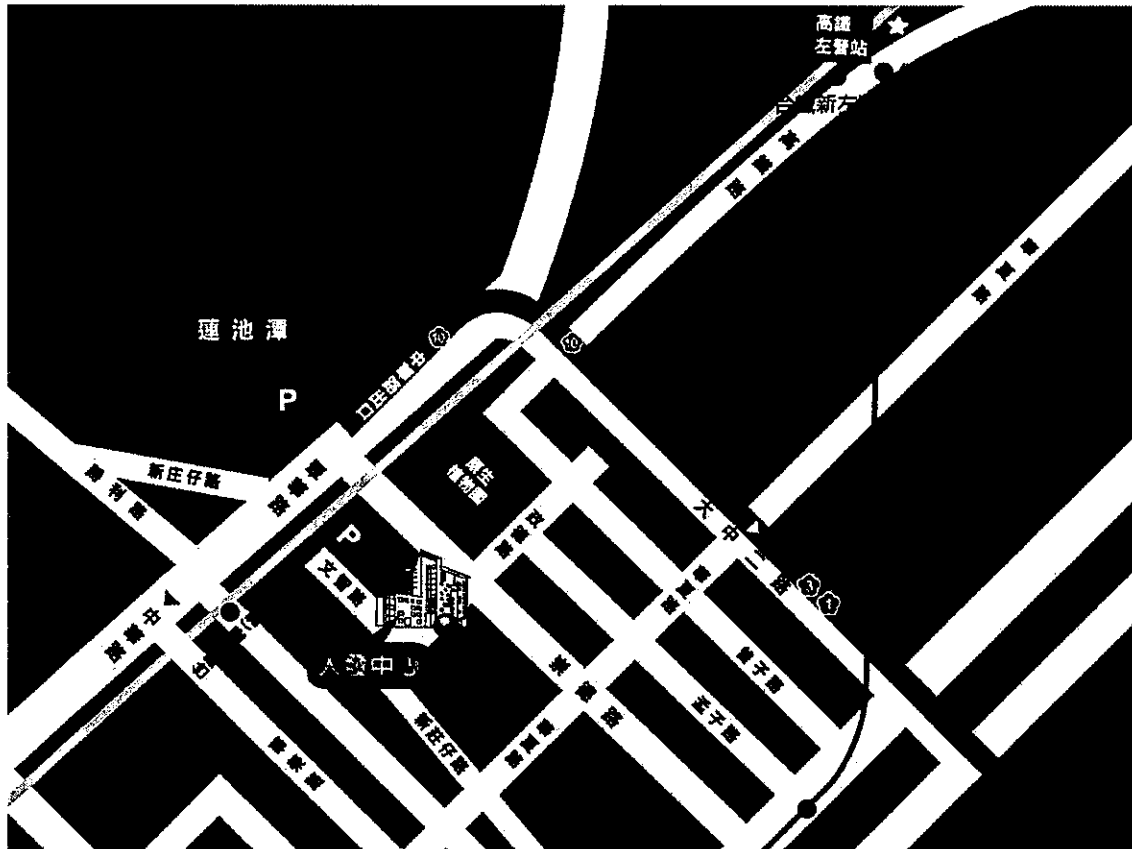
| | | | |
|------|---|------|---|
| 報名期間 | 即日起至 112 年 11 月 10 日下午 3 時前或額滿終止報名。 | | |
| 報名名額 | 場地座位額滿為止；如報名額滿，各公司依報名時序前 2 人錄取為原則。 西藥販賣業藥商(執行西藥批發、輸入及輸出者)，尚未通過食藥署藥品 GDP 符合性檢查者業者優先錄取。 | | |
| 報名方式 | <p>採線上報名一報名系統：https://forms.gle/Gd4avdMamXHf4wTj8</p> <p>※ 送出線上報名表單後，非表示報名成功，經主辦單位資格審查符合，協會將於開課日 3 天前通知報到序號，收到錄取通知信(E-mail)始算課程報名成功。</p> <p>※ 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，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。</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；另課程期間及有感冒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(西藥販賣業藥商)上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分，當日請務必現場報到，且完成簽到及簽退，經核對紀錄皆完整者，將於會後一個月內寄送本次上課證明(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。 各活動會場內部如禁止飲食，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公平性，請務必詳實確認課程活動資訊，如有任何問題請來電詢問，以免造成誤解及權益受損。 | | |

交通資訊

【 11 月 23 日 南部 II】

蓮潭國際文教會館 R102會議室

(高雄市左營區崇德路 801 號 人力發展中心棟 1 樓)



【停車場】 蓮潭會館停車場或周邊路面汽機停車場/格

※ 會館優惠停車場限額折抵費用，額滿為止。

【高鐵&台鐵&捷運】 自高鐵左營站/台鐵新左營站/高捷 R16 高鐵左營站前往會館：

※ 步行：高鐵 4 號出口，沿高鐵路步行穿越原生植物園，步行約 15 分鐘。

※ 捷運：搭捷運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車或步行約 10 分鐘。

※ 公車：乘 301 號公車，至蓮潭會館站。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢

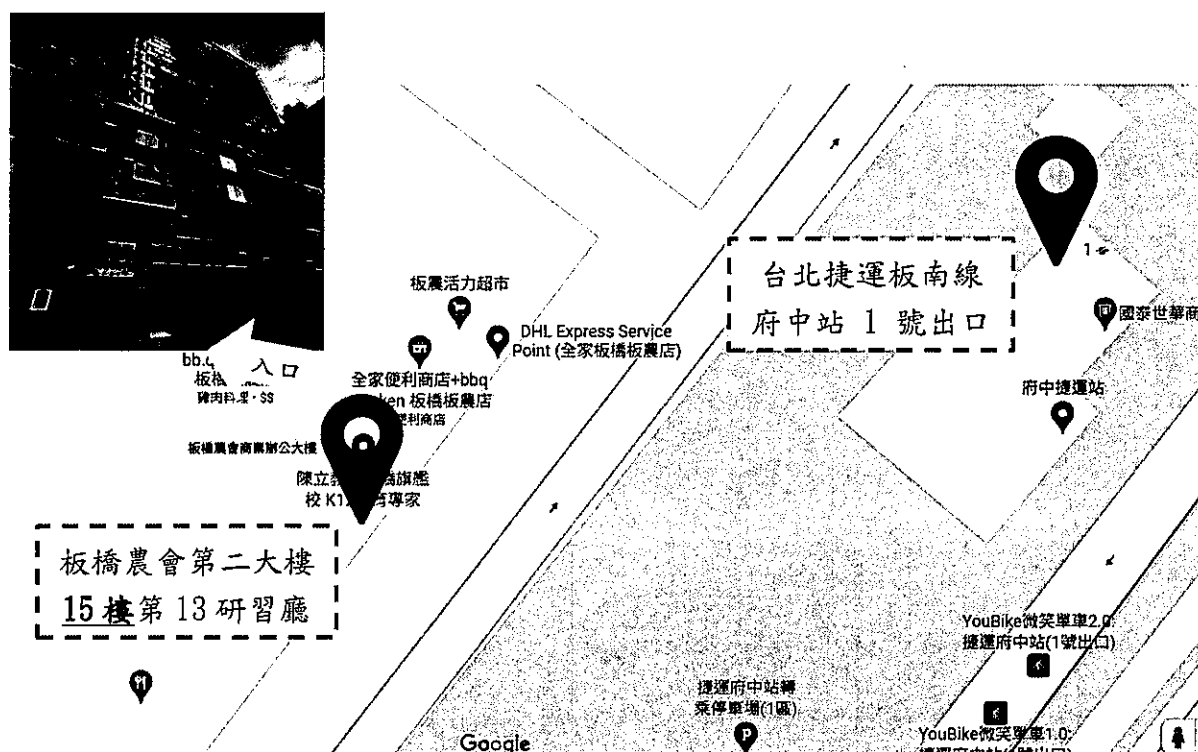
(https://khhrdi.keg.gov.tw/Content_List.aspx?n=6F9B8300BD28CB60)。

交通資訊

【11 月 27 日 北部 V】

新北板橋區農會第二大樓 第 13 研習廳

(新北市板橋區府中路 29-1 號 15 樓)



【捷運】台北捷運板南線（藍線）府中站 1 號出口對面。

（全家便利商店旁大樓入口搭乘電梯至 15 樓）

【台鐵或高鐵】搭乘台鐵至板橋火車站/高鐵至板橋站，轉乘台北捷運板南線至府中站。

【停車場】（下列為鄰近收費停車場，依現場收費標準為準，建議搭乘大眾交通運輸工具。）



- 府中捷運站汽機車停車場；
- 板橋區農會大樓附屬停車場，請由東門街進入。

更多會場資訊請至官網 <http://www.pcfarm.org.tw/AboutUs/BranchesMap> 查詢。

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理
『112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」』

西藥 GDP 訪視申請簡章

- 一、說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理業者西藥優良運銷準則(GDP)訪視，協助檢視作業現況，提供業者精進方向以符合藥品 GDP。(相關資訊以官網 <http://www.tgpa.org.tw/>公告為準。)
- 二、對象：
 - 西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商，且執行下列業務者，優先順序如下：
 - 經授權輸入或輸出西藥製劑者；
 - 批發藥事法第六條之一公告列為追蹤追溯品項之西藥製劑者；
 - 批發管制藥品製劑者；
 - 批發藥事法第二十七條之二公告列為必要藥品清單品項者。
 - 執行西藥批發之販賣業藥商，尚未通過 GDP 符合性檢查者。
- 三、名額：至多 100 場次 (訪視名單經申請資料確認後，由 TFDA 最終決定。)
- 四、費用：免費
- 五、參照標準：西藥優良運銷準則。
- 六、申請時間：即日起~額滿為止。
- 七、申請辦法 (下列方式擇一)：
 - (1) 填寫線上藥品 GDP 訪視申請表單 (<https://forms.gle/Vh7tM8mqLM4NBepB9>)，填表完成後請來電確認是否成功提交。
 - (2) 以電子郵件寄送已填寫完成之申請表電子檔及相關文件至本會信箱 (gdp@tgpa.org.tw)，並於標題註明『112 年度藥品 GDP 訪視申請-公司名』。
- 八、活動規劃：
 - 電話聯繫&E-mail 確認日期及相關事項。
 - 藥品 GDP 實地訪視。
 - 提供訪視紀錄予受訪業者。
- 九、權利與義務
 - 1、本會召集相關領域專家數名組成訪視團隊，且由本會人員作為聯繫窗口協助進行訪視規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢訪視團隊名單之權力。
 - 2、接受本訪視服務之業者應主動或因應本會要求，儘可能提供完整與真實資料，以利本訪視服務之評估。雙方對於訪視服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
 - 3、接受訪視之業者應知悉本訪視服務並不保證日後通過西藥優良運銷準則(GDP)相關正式稽查之必然性。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署  承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會 

電話：(02)2531-4389*14(李's) E-mail：gdp@tgpa.org.tw 地址：104台北市中山區松江路32-1號5樓

