

# 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 108 年 4 月 29 日

發文字號：中華藥協字第 1080040034 號

附 件：108 藥品 GDP 業者說明會活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將於 108 年 6 月 14 日(中區)、6 月 24 日(南區)及 6 月 28 日(北區)舉辦藥品 GDP 業者說明會，詳見說明段及附件，敬請 貴局及貴會協助公告並轉知轄內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 108 年度委辦計畫「精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」，辦理業者說明會提供主管機關與業者溝通之平台，敬請把握機會參與本次活動。

二、活動說明：

(一) 時間及地點：

1、中區：108 年 6 月 14 日 (五) 13 時 30 分至 17 時 (13 時 15 分開始報到)

集思台中新烏日會議中心 301+302 會議室

(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)

2、南區：108 年 6 月 24 日 (一) 13 時 30 分至 17 時 (13 時 15 分開始報到)

蓮潭國際文教會館 大禮堂

(高雄市左營區崇德路 801 號 4 樓)

3、北區：108 年 6 月 28 日 (五) 13 時 30 分至 17 時 (13 時開始報到)

國軍文藝活動中心 戲劇廳

(台北市中正區中華路一段 69 號)

(二) 主持人：國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 兼任教授

(三) 議題：

1、藥品 GDP 管理實務與最新現況

2、第一階段 GDP 後續管理說明

### 3、第二階段 GDP 申請流程說明

### 4、藥商管理實務分享

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：每場次公司/廠限額 2 人，且座位額滿為止(北區 750 人、中區 250 人、南區 250 人)。

(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」本次業者說明會活動網頁，填寫報名系統。

(三) 報名期間：108 年 5 月 15 日上午 10 時至 5 月 30 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工業公會全國聯合會、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、台灣省高壓氣體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、台中市藥師公會、台中縣藥師公會、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、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、連江縣衛生局。

副本：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

# 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 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」  
108 年藥品優良運輸規範(GDP)業者說明會

報名簡章

為保障藥品出廠後維持其品質及防止偽藥滲入合法供應鏈，我國中央衛生主管機關自民國 100 年起逐步推動藥品 GDP 管理制度與國際接轨，而我國藥事法亦於 106 年增訂第 53-1 條規定所有執行西藥批發、輸入及輸出之藥商應符合藥品 GDP 規範，並分階段實施，第一階段實施已於 107 年 12 月 31 日完成，並於同年與各公會召開第二階段實施時程協商會，初步共識依風險考量優先納入執行西藥冷鏈製劑之批發、輸入及輸出之販賣業藥商應符合藥品 GDP 規範，未來將持續進行協商及公告實施對象與時程，以完善藥品供應鏈管理。因此本次業者說明會分別於北、中、南舉辦，邀請食品藥物管理署說明 GDP 管理實務與現況及後續管理，以協助藥商進一步瞭解政策推動與準備因應實施，共同保障民眾用藥安全。

| 場次 | 日期           | 時間                         | 地點   |
|----|--------------|----------------------------|--|
| 中區 | 108.06.14(五) | 13:30~17:00<br>(13:15開始報到) | 集思台 中新高日會議中心 301+302 會議室<br>(台中市烏日區高鐵東一路26號) |
| 南區 | 108.06.24(一) | 13:30~17:00<br>(13:15開始報到) | 達澤國際文教會館 大禮堂<br>(高雄市左營區崇德路801號4樓)            |
| 北區 | 108.06.28(五) | 13:30~17:00<br>(13:00開始報到) | 國軍文藝活動中心 戲劇廳<br>(台北市中正區中華路一段69號)             |

**報名資訊**

- 每場次每公司/廠限額 2 人(同一人請勿重複報名不同區之場次)。
- 場地座位額滿為止(北區 750 人、中區 250 人、南區 250 人)。
- 如因場地座位有限，敬請把握最近場次。

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。  
※ 送出報名表後，總署並資格符合，協會將於活動 5 個工作天前通知報到序號，收到通知信(Mail)才算報名成功，當日請持報到序號辦理報到及領取講義，未出示報到序號者，恕無法提供，故報名時請務必確實填寫 E-mail。

**報名期間**  
108 年 5 月 15 日 二 午 10 時起至 5 月 30 日 下午 5 時或各場次額滿截止報名。

| 課程費用     | 聯絡資訊  |
|----------|---|
|          | 電話：(02)2531-4389 E-mail: <a href="mailto:contact@gmpa.org.tw">contact@gmpa.org.tw</a> |
| 免費(午餐自理) |   |

**注意事項**

- 本說明會設有前後測問卷，請務必於報名時及活動後一周內填寫線上問卷，始可提供藥事人員繼續教育學分及上課證明(電子檔)，如現場未簽到或未填寫問卷，恕無法提供。
- 本說明會各活動會場內即禁止飲食，會場外部份開放空間可用餐，當天請依照場人員指示；另現場僅提供飲用水，請自備杯具響應環保。
- 為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受現場報名。
- 報名本活動之學員視同承認本簡章之效力，如遇額滿或其它未盡事宜，主/承辦單位保留調整、停止、變更活動內容如前之權利，若有變動將於本會官網公告之。
- 本活動蒐集與使用之個人資料如報名表所列，目的在於執行本活動期間之報名、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，視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影響時，本會概不負相關責任。

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

議程

| 場次 | 日期           | 時間                         | 地點   |
|----|--------------|----------------------------|--|
| 中區 | 108.06.14(五) | 13:30~17:00<br>(13:15開始報到) | 集思台 中新高日會議中心 301+302 會議室<br>(台中市烏日區高鐵東一路26號) |
| 南區 | 108.06.24(一) | 13:30~17:00<br>(13:15開始報到) | 達澤國際文教會館 大禮堂<br>(高雄市左營區崇德路801號4樓)            |
| 北區 | 108.06.28(五) | 13:30~17:00<br>(13:00開始報到) | 國軍文藝活動中心 戲劇廳<br>(台北市中正區中華路一段69號)             |

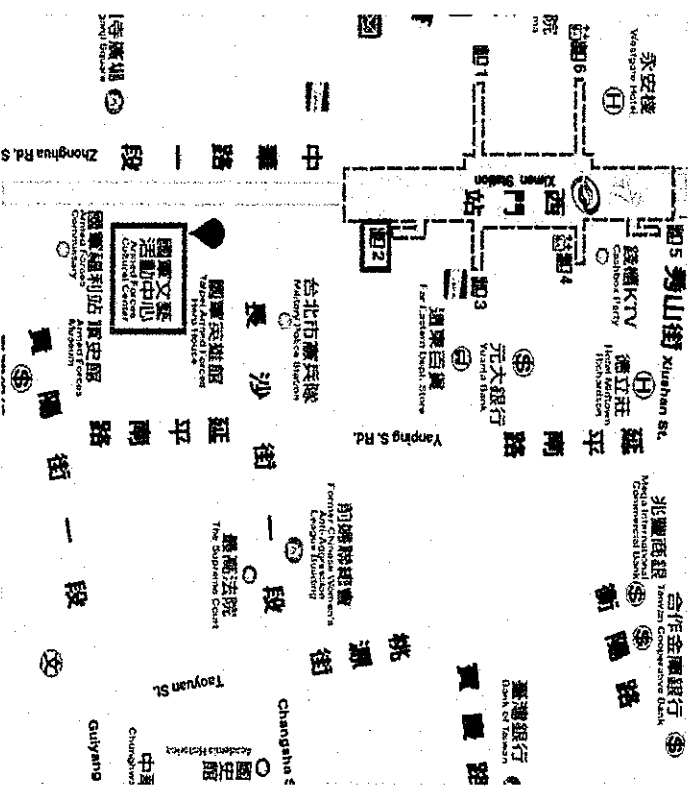
| 時間          | 議題                   | 主講者                                     |
|-------------|----------------------|---|
| 13:00~13:30 | 報到 (中/南區 13:15 開始報到) |   |
| 13:30~13:40 | 主席開場                 | 國立陽明大學衛生福利研究所<br>黃文鴻 兼任教授               |
| 13:40~13:50 | 長官致詞                 | 衛生福利部食品藥物管理署<br>風險管理組                   |
| 13:50~14:20 | 藥品 GDP 管理實務與最新現況     | 衛生福利部食品藥物管理署<br>風險管理組<br>謝綺雯 科長         |
| 14:20~14:50 | 第一階段 GDP 後續管理說明      | 衛生福利部食品藥物管理署<br>風險管理組<br>林中豪 專員         |
| 14:50~15:10 | 休息                   |   |
| 15:10~15:40 | 第二階段 GDP 申請流程說明      | 衛生福利部食品藥物管理署<br>風險管理組<br>鍾崎 視察          |
| 15:40~16:20 | 藥商管理實務分享             | 衛生福利部食品藥物管理署<br>藥品組<br>林蕭蟬 審查員 / 梁維芳 技士 |
| 16:20~17:00 | 問題與討論                | 國立陽明大學衛生福利研究所<br>黃文鴻 兼任教授               |



【北區】交通資訊

〈國軍文藝中心 戲劇廳〉

(台北市中正區中華路一段 69 號)



〈高鐵、台鐵、捷運〉

高鐵台北站及台鐵台北站轉乘捷運板南線，抵西門站 2 號出口步行約 5 分鐘。

〈公車〉

- \* 捷運西門站—0 南·0 西·9·12·25·31·38·49·52·56·101·205·212·223·231·232·234·222·238·239·242·243·245·246·249·250·252·253·259·260·262·263·265·270·301·302·304·307·601·604
- \* 貴陽街軍史館—3·38·55·209·242·245·252·304·305
- \* 寶慶路一聯營車 3·9·18·20·48·65·209·213·220·222·235·263
- \* 衡陽路—20·3·65·263·209·48·220·222·18·235·213·指南 3

