

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：

245

# 新竹市衛生局 函

地址：30041新竹市中央路241號10樓~12樓

承辦人：李依珊

電話：03-5355191轉198

電子信箱：h71207@hcchb.gov.tw

300

新竹市民主路160號4樓之3

受文者：新竹市藥師公會

發文日期：中華民國106年7月20日

發文字號：衛食藥字第1060014811號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：報名簡章及議程1份

收文日期	106. 7. 26		
批閱	理事長	常務理事	常務理事
	理事長壽偉堃		

主旨：有關社團法人中華民國學名藥協會將舉辦藥品GDP主題論壇，請貴機構及公會轉知所屬會員踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、依據社團法人中華民國學名藥協會106年7月18日中華藥協字第1060070068號函辦理。
- 二、社團法人中華民國學名藥協會承接衛生福利部食品藥物管理署「106年度提升藥品GMP/GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究」委辦計畫，預計於106年8月30日及9月1日辦理主題論壇，以協助業者對於藥品GDP規範更為完善瞭解，請踴躍參加。
- 三、檢附報名簡章及議程1份。

正本：新竹市藥師公會、新竹市藥劑生公會、新竹市西藥商公會、聯亞科技股份有限公司三廠、國立清華大學原子科學發展中心同位素組、工業技術研究院原料藥GMP先導工廠、工業技術研究院釋放控制製劑工廠

副本：本局食品藥物管理科

# 局長何秉聖

本案依分層負責規定授權業務主管決行



衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」  
106 年藥品優良運銷規範(GDP)

主題論壇(二)－委外倉儲及運輸管理 (三)－倉儲及運輸作業管理  
報名簡章

現今為藥品供應鏈全球化之時代，藉由專業分工可更有效益的執行與管控藥品的儲存及運銷，因此相關作業委外趨勢更加顯著，然委委託雙方之間應如何評估、管理及權責規範，為一大課題。而為保障民眾用藥品質及安全，我國衛生福利部已於 105 年 7 月正式開始實施「藥品優良運銷規範」(GDP)，其中對於委外作業，規範委託雙方應以書面合約清楚訂定雙方權責，且委託者應提供必要之資訊，委託者應依合約要求執行，且如有再委託第三方，應經原委託者同意，並依原約定方式作業。因此本主題論壇共含二個主題，邀請具有豐富委託管理經驗之講師，依藥品優良運銷規範(GDP)，分別以委託者應如何管控委外倉儲及運輸業者(含稽核與合約訂定)，受託者應如何依規範與合約要求執行倉儲及運輸作業管理，雙方應如何制定品質協議及再委託第三方等經驗分享，期透過本主題論壇(二)(三)，使學員更瞭解藥品 GDP 及委託雙方權責，並可運用於實務作業，共同為民眾用藥安全把關。

場次	日期	地點
南區	106年08月30日 09:30~16:30 (09:00開始報到)	進澤國際文教會館大禮堂 (高雄市左營區崇德路801號)
北區	106年09月01日 09:30~16:30 (09:00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)
<b>報名資訊</b>		
報名名額	每公司/廠限額 1 人，可加報 1 人為候補。 該場次座位額滿為止(北區 750 人、南區 500 人)。 (因場地座位有限，敬請把握鄰近場次!)	
報名方式	採線上報名，請至協會官網( <a href="http://www.igpa.org.tw/">http://www.igpa.org.tw/</a> )本活動頁面填寫報名系統。 *協會將於課程三個工作天前通知錄取報到序號，收到通知信(Mail)才算報名成功，故報名時請確實填寫 E-mail。	
報名期間	106 年 8 月 2 日上午 10 時至 8 月 15 日下午 4 時前(額滿將提前終止報名)	
課程費用	免費 (不提供午餐，協會僅協助代訂餐盒) *請自備餐/杯具以響應環保；另提供協助當日 80 元餐盒代訂(恕無法提供收據)，請於報名表備註需要代訂餐盒，並於當日報到時繳款及領取餐卷。	
注意事項	本課程設有前後測問卷，請務必於活動報名時與會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，如現場未發到或未回覆問卷，恕無法提供。 報名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，主辦/承辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於協會官網公告之。	

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」  
106 年藥品優良運銷規範(GDP)  
議程

時間	課程內容	主持人/講師
09:00~09:30	報到	
09:30~09:40	主席致詞	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
09:40~09:50	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署
09:50~10:50	委外倉儲及運輸管理 (一)	臺灣愛力根藥品股份有限公司 郭許燕玲 亞太區品質總監
10:50~11:10	休息時間	
11:10~12:10	委外倉儲及運輸管理 (二)	臺灣愛力根藥品股份有限公司 郭許燕玲 亞太區品質總監
12:10~12:30	問題與討論	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
12:30~13:30	午餐時間	
13:30~13:40	主席致詞	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
13:40~14:40	作業場所及運輸之 硬體管理	友華生技醫藥股份有限公司 桃園製藥廠 章有新 物流處處長
14:40~15:00	休息時間	
15:00~16:00	藥品GDP作業管理	友華生技醫藥股份有限公司 桃園製藥廠 章有新 物流處處長
16:00~16:30	問題與討論	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授

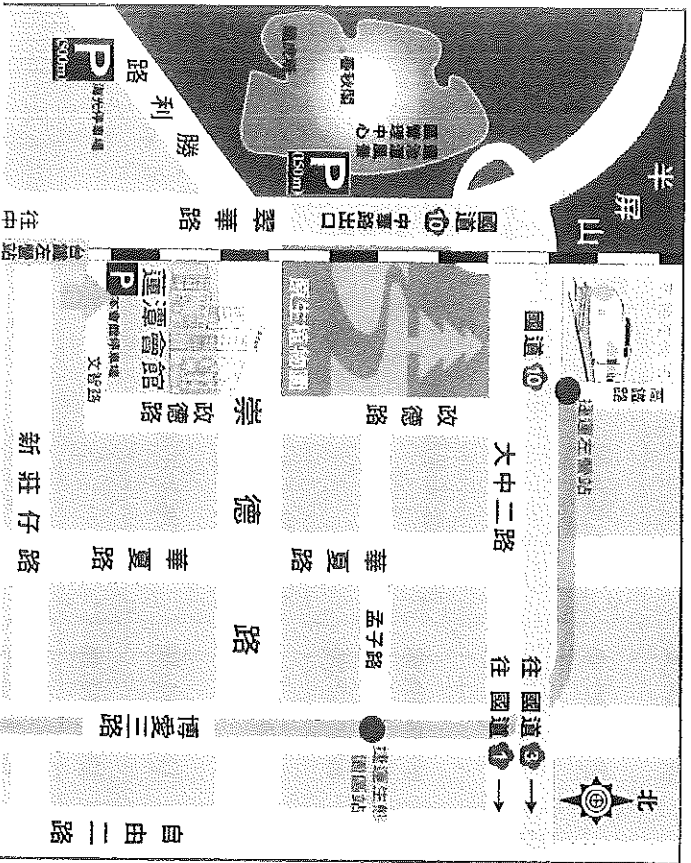
上午場——主題論壇(二)

下午場——主題論壇(三)

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」  
106 年藥品優良運銷規範(GDP)

交通資訊

106/8/30 南區---蓮潭國際文教會館大禮堂  
(高雄市左營區崇德路 801 號)



<停車場> 蓮潭會館停車場 (入口如上圖箭頭所示)或周邊路面汽機停車場/格  
運潭會館停車場收費：50 元/時 (僅供參考, 收費依當場公告為主。)

<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：

本步行：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。

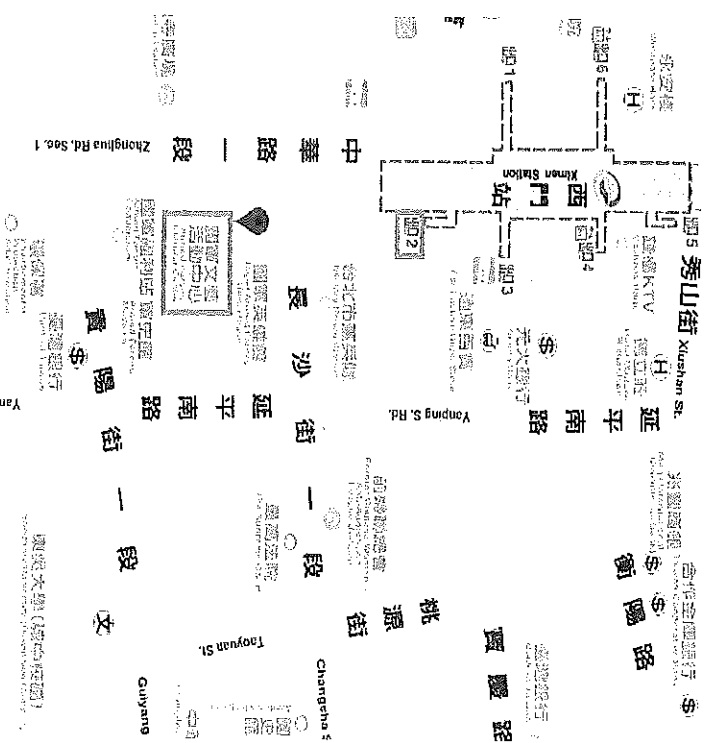
本捷運：搭捷運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車或步行約 10 分鐘。

本公車：乘 301 號公車，至蓮潭會館站。

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」  
106 年藥品優良運銷規範(GDP)

交通資訊

106/9/1 北區---國軍文藝中心戲劇廳  
(台北市中正區中華路一段 69 號)



本捷運：捷運西門站 2 號出口步行約 5 分鐘。

本公車：

- 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—聯營車 3 · 9 · 18 · 20 · 48 · 65 · 209 · 213 · 220 · 222 · 235 · 263

衛陽路—20 · 3 · 65 · 263 · 209 · 48 · 220 · 222 · 18 · 235 · 213 · 指南 3