

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
電 話：(02)2531-4389 傳 真：(02)2537-1389
地 址：台北市中山區松江路 32-1 號 5 樓
承 辦 人：林盈伶 Email：contact@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 106 年 02 月 03 日

發文字號：中華藥協字第 1060020005 號

附件：106 藥品 GDP 業者說明會活動簡章(含議程)乙份

收文日期	106年2月3日		
批閱	理事長	常務理事	常務理事

公告/會員

理事長壽偉瑾

主 旨：本會將於 106 年 2 月 22 日(北區)及 2 月 23 日(南區)舉辦藥品 GDP 業者說明會，敬請 貴會轉知所屬會員參與。

說 明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署 106 年度委辦計畫「提升藥品 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：

1、時間及地點：

(1) 北區：106 年 02 月 22 日 13:30~16:30 (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)

(2) 南區：106 年 02 月 23 日 13:30~16:30 (13:00 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)

2、主持人：國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻教授

3、議題：

(1) GDP 管理政策

(2) 藥商管理法規簡介

(3) GDP 申請注意事項

(4) GDP 法規/常見缺失

三、報名相關事項：

1、名額限制：

(1) 每公司/廠限額 1 人，可加報 1 人候補。

(2) 座位額滿為止(北區 750 人、南區 500 人)。

2、報名網址：

(1) 北區－報名連結：<https://goo.gl/forms/sCnXAllxdCHcjFa32>

(2) 南區－報名連結：<https://goo.gl/forms/4tgCFJYpje9iC6jO2>

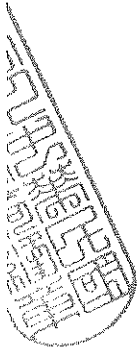
3、報名期限：106 年 2 月 15 日(三)前



正本：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、台北市藥劑生公會、新北市藥劑生公會、基隆市藥劑生公會、宜蘭縣藥劑生公會、桃園縣藥劑生公會、苗栗縣藥劑生公會、新竹市藥劑生公會、新竹縣藥劑生公會、台中市藥劑生公會、台中縣藥劑生公會、南投縣藥劑生公會、彰化縣藥劑生公會、雲林縣藥劑生公會、嘉義市藥劑生公會、嘉義縣藥劑生公會、台南市藥劑生公會、台南縣藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、高雄縣藥劑生公會、花蓮縣藥劑生公會、台東縣藥劑生公會、屏東縣藥劑生公會、澎湖縣藥劑生公會

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
 「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)業者說明會

為保障我國藥品品質及民眾用藥安全，衛生福利部已於 104 年 7 月 16 日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)」，供業者執行藥品 GDP 參考之依據，並於 105 年 2 月公告實施藥品 GDP 之時程與對象。而為使我國藥商進一步瞭解相關規範及檢查管理要點，遂分別於南北舉辦業者說明會，邀請食品藥物管理署說明藥品 GDP 管理政策、申請注意事項及檢查常見缺失等，期透過本次說明會使藥商能盡早準備以符合 GDP 規範，確保藥品供應鏈之品質，共同為民眾用藥安全把關。

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



場次	日期	地點
北區	106年02月22日 13:30~16:30 (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)
南區	106年02月23日 13:30~16:30 (13:00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)
議程		
時間	議題	主講者
13:00-13:30	報到	
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
13:40-14:00	長官致詞 GDP 管理政策	衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 李明鑫組長 謝綺雯科長
14:00-14:20	藥商管理法規簡介	衛生福利部食品藥物管理署 藥品組 藍恩玲技正
14:20-14:50	GDP 申請注意事項、Q&A	衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 陳建佑副稽查員
14:50-15:10	休息	
15:10-15:50	GDP 法規/常見缺失(I)	衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 林中豪技士
15:50-16:30	GDP 法規/常見缺失(II)	衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 鍾綺專員

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)業者說明會

課程主題	106 年藥品 GDP 業者說明會
報名名額	1. 每公司/廠限額 1 人，可加報 1 人候補。 2. 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	<ul style="list-style-type: none"> ✦ 皆採線上填寫報名資料： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 北區一報名連結：https://goo.gl/forms/sCnXAlldCHcjFa32 ➢ 南區一報名連結：https://goo.gl/forms/4tgCFJYpje9iC6jO2 ✦ 如欲加報 1 人作為候補，請至下列連結填寫報名資料： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 候補一報名連結：https://goo.gl/forms/dywIA2nFZKteqcce2 ✦ 送出報名表後，經審查資格符合，協會將於課程三天前通知報到序號，收到通知信(Mail)才算報名成功，當日請持報到序號辦理報到，故報名時請務必確實填寫 E-mail。
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ✦ 本次說明會將申請藥事人員繼續教育學分，欲申請學分之學員請務必填寫報名資料中「身分證字號」。 ✦ 本次說明會設有前後測問卷，請務必於報名活動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，如現場未簽到或未回覆問卷，恕無法提供。 ✦ 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、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。
課程費用	免費
報名期限	106 年 2 月 15 日(三)前
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
聯絡資訊	電話：02-25314389 E-mail： contact@tgpa.org.tw
如有任何問題，歡迎來電協會洽詢	

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)業者說明會

交通資訊 (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> 中油大樓 B1~B5 或周邊汽機停車場/格

小型車 30 元/時，機車 10 元/時，停車逾 1 小時以上者，未滿半小時以半小時計費。

(僅供參考，收費依當場公告為主。)

<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>

↓ 市政府站：212 直、261、263、270、270 區、611、32、651、232、藍 15

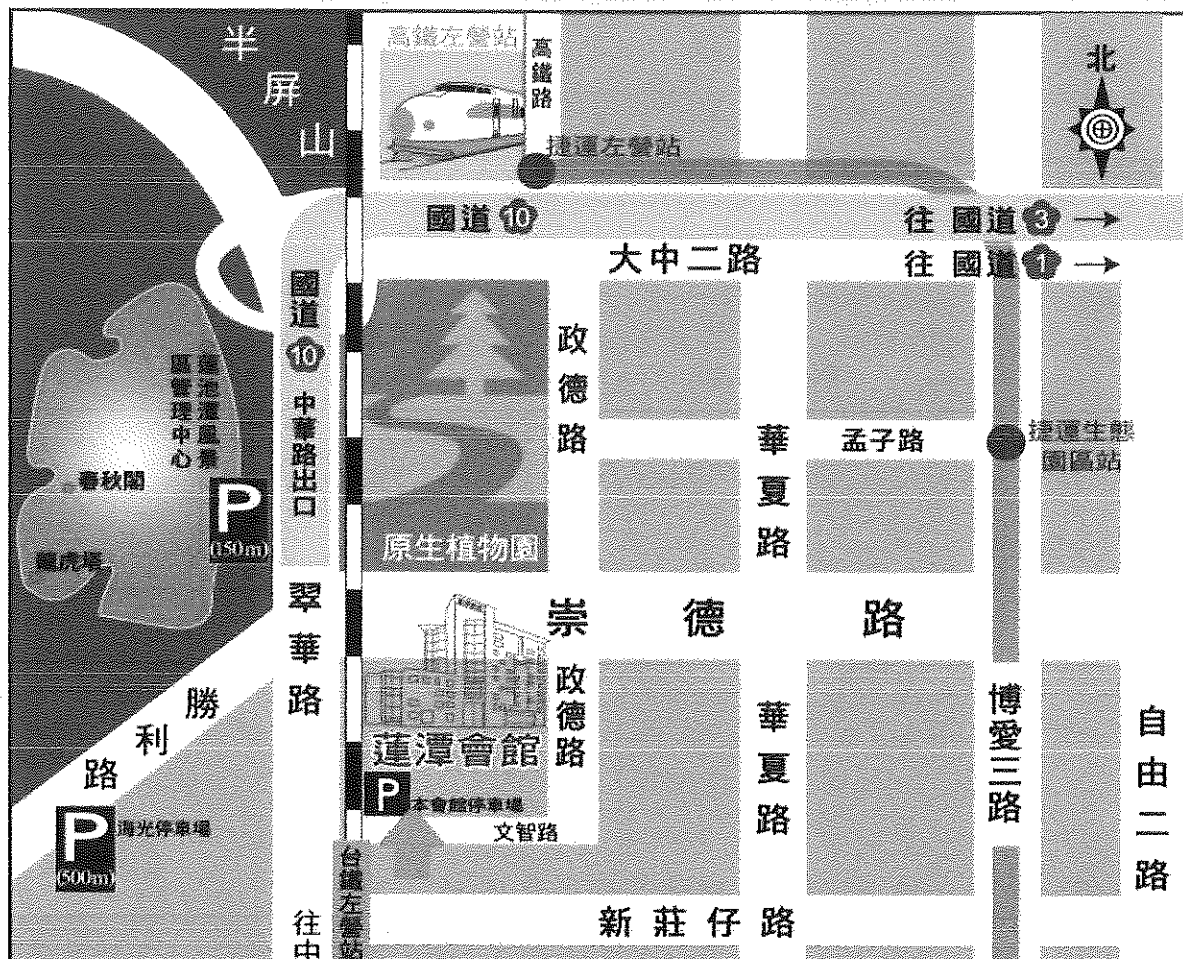
↓ 興雅國中：46、277、281、611、621、284、902、20 小

↓ 消防局：270、281、611、902、284、901、32、藍 15、藍 10

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)業者說明會

交通資訊 (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
蓮潭會館停車場收費：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 高鐵路左營站前往會館：

- ✦ 步行：高鐵路 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。