

正本

檔 號：
保存年限：

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓
承辦人：林淑芬
電話：(02)22577155 分機2357
傳真：(02)22536548
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國107年4月11日
發文字號：新北衛食字第1070638760號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：說明會相關資料1份

主旨：函轉衛生福利部食品藥物管理署委託社團法人中華民國學名藥協會辦理107年度「精進藥品GMP/GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究」說明會，惠請轉知所屬，請查照。

說明：

- 一、依據社團法人中華民國學名藥協會107年3月31日中華藥協字第1070030016號函辦理。
- 二、檢附說明會相關資料供參。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市工業會、新北市商業會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會

副本：

局長 林奇宏

本案依分層負責規定授權業務主管決行

4754

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 傳真：(02)2537-1389
承辦人：李昀 Email：contact@tgpa.org.tw

受文者：如正、副本行文名單

類別：普通
密等：普通
發文日期：中華民國 107 年 3 月 31 日
發文字號：中華藥協字第 1070030016 號
附件：107 藥品 GDP 業者說明會活動簡章(含議程)乙份

主旨：本會將於 107 年 4 月 25 日(南區)及 4 月 26 日(北區)舉辦藥品 GDP 業者說明會，詳見說明段及附件，敬請貴會及貴局協助公告並轉知所屬會員及轄內藥商踴躍報名。

說明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署 107 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、南區：107 年 4 月 25 日下午 1 時 30 分至 5 時 (1 時開始報到)
蓮潭國際文教會館大禮堂(高雄市左營區崇德路 801 號 4 樓)
- 2、北區：107 年 4 月 26 日下午 1 時 30 分至 5 時 (1 時開始報到)
劍潭青年活動中心群英堂(台北市中山北路四段 16 號 2 樓)

(二) 主持人：國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻教授

(三) 議題：

- 1、藥品 GDP 管理實務與現況
- 2、GDP 法規解析與常見缺失說明

三、報名相關事項：詳細資訊以本會官網公告為準。

- 1、報名名額：每公司/廠限額 2 人，且座位額滿為止(北區 750 人、南區 500 人)。
- 2、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。
- 3、報名期限：107 年 4 月 3 日下午 3 時至 107 年 4 月 13 日下午 5 時止，額滿將提前終止。

正本：臺灣製藥工業同業公會、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

機關收文 107/04/02



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、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、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、台中市政府衛生局、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、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」

107 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會



為確保所有交付至民眾之藥品，在製造、儲存及運輸時，其品質及包裝完整性得以維持，並加強藥品供應鏈品質之監督與管理，業於 106 年 6 月 14 日總統令公布藥事法增訂第 53 條之 1，明定西藥批發、輸入及輸出之業者應符合藥品 GDP 規範，我國衛生福利部已於 105 年 7 月 1 日起正式實施 GDP，所有西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業者應全面完成實施 PIC/S GDP，未符合者，108 年 1 月 1 日起將不得從事西藥藥品之運銷作業，因此本次業者說明會邀請食品藥物管理署說明藥品 GDP 管理實務與現況、法規內容解析及常見缺失等，以協助廣大藥商把握時程及瞭解藥品 GDP，本次分別於南、北舉辦，提供業者執行藥品 GDP 實務作業參考，共同為民眾用藥安全把關。

場次	日期	地點
南區	107年4月25日(三) 13:30~17:00 (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4樓)
北區	107年4月26日(四) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	劍潭青年活動中心群英堂 (台北市中山北路四段16號2樓)
課程		
時間	課程主題	主講者
13:00~13:30	報到	
13:30~13:40	主席開場	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
13:40~13:50	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 李明鑫 組長
13:50~14:30	藥品 GDP 管理實務與現況	衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 謝鈞雯 科長
14:30~14:50	休息	
14:50~15:40	GDP 法規解析與 常見缺失說明(上)	衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 鍾綺 視察
15:40~16:30	GDP 法規解析與 常見缺失說明(下)	衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 林中榮 專員
16:30~17:00	問題與討論	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授

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」

107 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

課程主題	107 年藥品 GDP 業者說明會(一)
報名名額	1. 每公司/廠限額 2 人。(請勿同一人重複報名不同區域場次) 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"> 皆採線上報名：https://goo.gl/forms/S6wnuiMUIJ1nInK2 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。
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及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，如現場未簽到或未回覆問卷，恕無法提供。 本說明會各場地內部禁止飲食，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	107 年 4 月 3 日下午 3 時至 107 年 4 月 13 日下午 5 時止，額滿將提前終止。
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，歡迎來電協會洽詢或至官網查詢 (http://www.tgpa.org.tw/)	