

# 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：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 107 年 4 月 18 日

發文字號：中華藥協字第 1070040022 號

附 件：107 年藥品 GDP 主題論壇(1)(2)活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將於北、中、南舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(1)、(2)，詳見說明段及附件，敬請 貴會及貴局協助公告及轉知所屬會員與轄內藥商踴躍報名。

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」，辦理主題論壇以協助業者對於藥品 GDP 規範更為完善瞭解，敬請把握機會參與本次活動。

二、活動說明：

(一) 論壇(1) 稽查準備經驗與品質系統導論

1、時間：上午 9 時至下午 5 時 (上午 8 時 30 分開始報到)

2、日期及地點：

北區：107 年 5 月 7 日(一) 國軍文藝活動中心 戲劇廳  
(台北市中正區中華路一段 69 號)

中區：107 年 5 月 17 日(四) 國立公共資訊圖書館 國際會議廳  
(臺中市南區五權南路 100 號 2 樓)

南區：107 年 5 月 31 日(四) 國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳  
(台南市東區小東路 25 號 (力行校區))

(二) 論壇(2) 文件制定及實務分享

1、時間：上午 9 時至下午 5 時 (上午 8 時 30 分開始報到)

2、日期及地點：

中區：107 年 5 月 16 日(三) 國立中興大學社管大樓 大演講廳  
(臺中市南區國興大路 145 號地下 1 樓)

北區：107 年 5 月 24 日(四) 國軍文藝活動中心 戲劇廳  
(台北市中正區中華路一段 69 號)

南區：107年5月30日(三) 國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳  
(台南市東區小東路25號(力行校區))

(三) 主持人：國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻教授

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：每公司/廠可不同人報名論壇(1)、(2)，每場論壇每公司/廠限額2人，請勿同一人重複報名不同區之場次，且場地座位額滿為止(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」本次主題論壇活動網頁，填寫報名系統。

(三) 報名期限：107年4月23日下午3時至4月30日下午5時前(額滿將提前終止報名)。

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、中華民國西藥代理商商業同業公會、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、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

藥品 GDP 主題論壇(1)－稽查準備經驗與品質系統導論  
議程

場次	日期	時間	地點
北區	論壇(1)：107.5.7 (一)	09:00~17:00 (08:30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)
中區	論壇(1)：107.5.17 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立公共資訊圖書館 國際會議廳 (臺中市南區五權南路100號2樓)
南區	論壇(1)：107.5.31 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳 (台南市東區小東路25號 (力行校區))
	時間	議題	主講者
08:30~09:00		報到	
09:00~09:05	主席開場		國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
09:05~09:10	長官致詞		衛生福利部食品藥物管理署
09:10~10:30	業者稽查準備經驗分享- 自有倉儲篇		吉帝藥品股份有限公司 蕭俐慧 副總經理
10:30~10:50		休息	
10:50~12:10	業者稽查準備經驗分享- 委外倉儲篇		衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
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		午休 (午餐自理)	
13:30~14:50	品質系統導論		衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
14:50~15:10		休息	
15:10~16:30	品質手冊及 SMF 撰寫概述		衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
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)  
主題論壇(1)－稽查準備經驗與品質系統導論  
主題論壇(2)－文件制定及實務分享  
報名簡章

品質系統之建立與落實為藥品供應鏈重要的一環，應配合完善的文件系統方能使管理更全面且提高作業執行效率，因此，為使經營西藥批發、輸入及輸出之業者可進一步瞭解藥品優良運銷規範(GDP)及相關業務作業，本次論壇 1&2 分別以「品質系統」及「文件制定」2 大主題，特邀請具有豐富經驗之講師，分享官方稽查準備經驗、品質系統之建立、文件制定架構及實例分享等，以協助國內藥品儲存及運銷相關業者，建立品質系統及文件管理基礎，以符合藥品運銷 GDP 制度，共同為民眾用藥安全及品質把關。

場次	日期	時間	地點
北區	論壇(1)：107.5.7 (一) 論壇(2)：107.5.24 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	論壇(1)&(2)國軍文藝活動中心戲劇廳 (台北市中正區中華路一段69號)
中區	論壇(1)：107.5.17 (四) 論壇(2)：107.5.16 (三)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	論壇(1)-國立公共資訊圖書館2樓國際會議廳 (臺中市南區五權南路100號2樓) 論壇(2)-國立中興大學社管大樓B1大溪講廳 (臺中市南區興大路145號地下1樓)
南區	論壇(1)：107.5.31 (四) 論壇(2)：107.5.30 (三)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	論壇(1)&(2)國立成功大學綠色魔法學校崇華廳 (台南市東區小東路25號 (力行校區))
<b>報名資訊</b>			
報名名額	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 每公司/廠可不同人報名論壇(1)、(2)。</li> <li>• 每場論壇每公司/廠限額 2 人 (請勿同一人重複報名不同區之場次)。</li> <li>• 場地座位額滿為止 (北區 750 人、中區 250 人、南區 250 人)。</li> </ul> <p>※ 因場地座位有限，敬請把握報名近場次!</p>		
報名方式	<p>採線上報名，請至本會官網(<a href="http://www.tgpa.org.tw">http://www.tgpa.org.tw</a>)本論壇頁面填寫報名系統。</p> <p>※ 送出報名表後，經審查資格符合，協會將於課程三個工作天前通知報到序號，收到通知如信(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。</p>		
報名期間	107 年 4 月 23 日下午 3 時至 4 月 30 日下午 5 時前 (額滿將提前截止報名)		
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"> <li>• 本課程設有前後測問卷，請務必於活動報名時與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)，如現場未發到或未回覆問卷，恕無法提供。</li> <li>• 為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受現場報名。</li> <li>• 本論壇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。</li> <li>• 報名本活動之學員視同承認本簡章之效力，如遇額滿或它未盡事宜，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。</li> <li>• 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，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滅損時，本會將不負相關賠償責任。</li> </ul>		

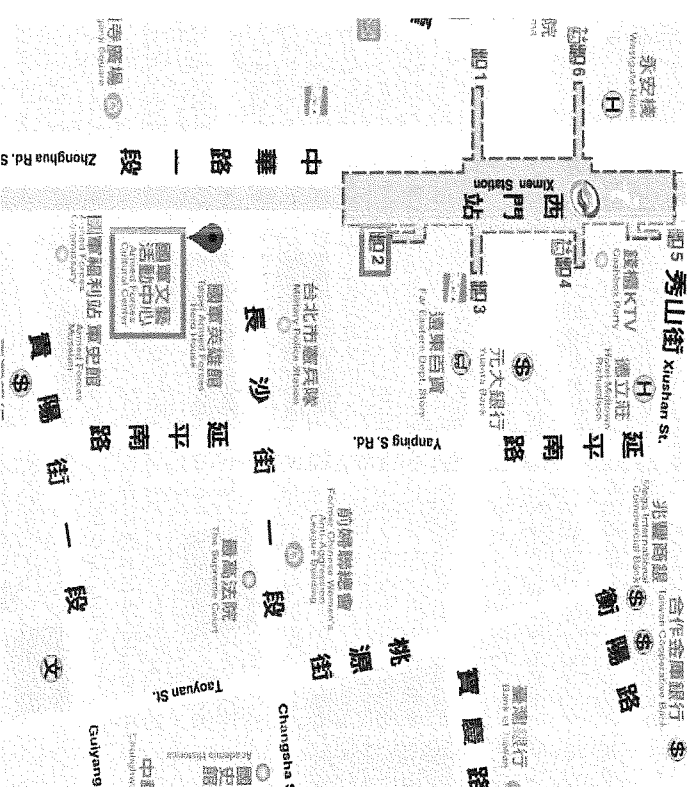
衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
「精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」  
藥品 GDP 主題論壇(2)——文件制定及實務分享  
議程

場次	日期	時間	地點
中區	論壇(2)：107.5.16(三)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立中興大學社管大樓 大演講廳 (臺中市南區興大路145號地下1樓)
北區	論壇(2)：107.5.24(四)	09:00~17:00 (08:30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)
南區	論壇(2)：107.5.30(三)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳 (台南市東區小東路25號(力行校區))
時間	議題		主講者
08:30~09:00		報到	
09:00~09:05	主席開場		國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
09:05~09:10	長官致詞		衛生福利部食品藥物管理署
09:10~10:30	文件架構導論 (以文件管理為例)		優生製藥廠股份有限公司 林致如 執行協理兼品質總監
10:30~10:50		休息	
10:50~12:10	如何撰寫 SOP (以人事、自我查核為例)		優生製藥廠股份有限公司 林致如 執行協理兼品質總監
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		午休 (午餐自理)	
13:30~14:50	文件系統制定實務分享— (以委外作業為例)		台田藥品股份有限公司 曾心怡 藥事法規經理
14:50~15:10		休息	
15:10~16:30	文件系統制定實務分享— (以客戶申訴為例)		台田藥品股份有限公司 曾心怡 藥事法規經理
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

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人中華民國藥學名藥協會

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」  
北區 交通資訊  
107/5/7 論壇(1)、5/24 論壇(2)  
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〉

- ※ 捷連西門站—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
- ※ 衛陽路—20·3·65·263·209·48·220·222·18·235·213·指南3

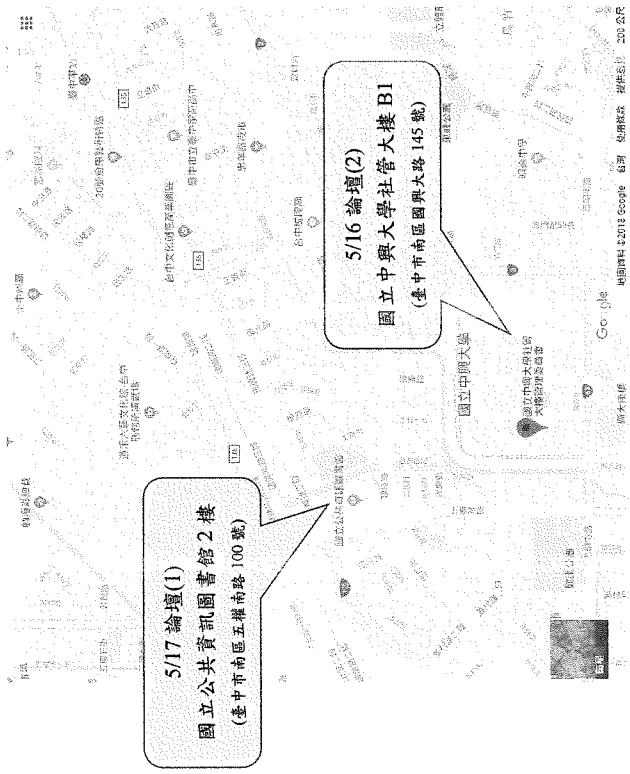
主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人中華民國藥學名藥協會

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」

中區 交通資訊

- 107/5/16 論壇(2)-國立中興大學社管大樓地下 1 樓 大演講廳
- 107/5/17 論壇(1)-國立公共資訊圖書館 2 樓 國際會議廳



- 國立中興大學社管大樓 (網站資訊：<https://www.nchu.edu.tw/about-route-map/mid/83>)  
<高鐵> 高鐵台中站 1 樓客運大廳 6 號出口 10 號公車月臺，搭乘高鐵快捷公車「高鐵臺中站-兒童藝術館」路線，可直達中興大學。  
<火車&公車> 可至下列「中興大學網站」查詢。  
<停車場> 自中興大學大門口右側來賓車道駛入，收費方式依學校公告為準。
- 國立公共資訊圖書館 (網站資訊：<https://www.npi.edu.tw/Information/Traffic/TrafficLibrary01>)  
<高鐵&火車> 高鐵可轉乘臺中客運 101 號公車或巨業客運 166 號公車至國立公共資訊圖書館，或搭乘火車步行前往。  
<停車場> 地下停車場於上午九點開館前需經由本館大門口入館，汽車 10 元/半小時、機車 10 元/次 (僅供參考，收費依當場公告為主)。

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」

南區 交通資訊

- 107/5/30 論壇(2)、5/31 論壇(1)  
國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳  
(台南市東區小東路 25 號 (力行校區))



<自行開車>

南下/大灣交流道右轉 180 線連接小東路，直行車程約 15 分鐘

北上/大灣交流道左轉 180 線連接小東路，直行車程約 15 分鐘

<高鐵、台鐵、公車>

台鐵：台南火車站後站，左轉前鋒路步行約 10 分鐘

高鐵：台鐵沙崙支線到達台南火車站，出台南火車站後站，左轉前鋒路步行約 10 分鐘

公車：小東路站(力行校區)2 號、5 號、6 號。

