

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：李芳玟 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 107 年 9 月 21 日

發文字號：中華藥協字第 1070090141 號

附 件：107 藥品 GDP 業者說明會(二)活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將於 107 年 10 月 30 日(北區)及 10 月 31 日(中區)舉辦藥品 GDP 業者說明會(二)，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 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、北區：107 年 10 月 30 日下午 1 時 30 分至 5 時 (下午 1 時開始報到)

中油大樓國光會議廳(台北市信義區松仁路 3 號)

2、中區：107 年 10 月 31 日下午 1 時 30 分至 5 時 (下午 1 時開始報到)

國立公共資訊圖書館國際會議廳(台中市南區五權南路 100 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、如何配合檢查及後續改善作業

3、國際 GDP 稽查缺失分析

4、API 之 GDP 條文解說

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、中區 250 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(二)活動網頁，填寫報名系統。

3、報名期間：107年9月26日上午10時至10月15日或各場次額滿為止。

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、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」
107 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會(二)

為保障藥品供應鏈完整性及藥品儲存與運輸過程維持其品質，以確保民眾用藥安全，我國藥事法已增訂第 53-1 條實施藥品優良運銷規範(GDP)之規定，衛生福利部亦已公告分階段實施項目與時程，第一階段含西藥製劑廠及持有西藥製劑藥品許可證之販賣業藥商等業者應於今(107)年 12 月 31 日前全面符合，第二階段將納入所有執行西藥批發、輸入及輸出等運銷作業相關之業者。為協助第一階段業者把握時程，並加強第二階段業者宣導及提升相關專業知能，本次業者說明會(二)分別舉辦北、中場次，邀請食品藥物管理署說明 GDP 管理實務與現況、配合檢查及後續改善作業、國際 GDP 稽查缺失分析及 API 之 GDP 條文解說等，提供業者執行藥品 GDP 實務作業參考依據共同把關民眾用藥安全。

場次	日期	地點
北區	107年10月30日 (二) 13:30~17:00 (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)
中區	107年10月31日 (三) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	國立公共資訊圖書館 國際會議廳 (台中市南區五權南路100號2樓)
議程		
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
13:50~14:20	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 謝綺雯 科長
14:20~15:00	如何配合檢查 及後續改善作業	衛生福利部食品藥物管理署風險管理組 鍾綺 視察
15:00~15:20	休息	
15:20~16:00	國際 GDP 稽查缺失分析	衛生福利部食品藥物管理署風險管理組 林中豪 專員
16:00~16:30	API 之 GDP 條文解說	衛生福利部食品藥物管理署風險管理組 黃聖准 副稽查員
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(二)

課程主題	107 年藥品 GDP 業者說明會(二)
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、中區 250 人)。 (因場地座位有限，敬請把握鄰近場次!)
報名方式	+ 皆採線上報名： https://goo.gl/forms/woZFYkRpNMZx3hS72 + 送出報名表後，經資格審查符合，協會將於課程五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。
注意事項	+ 本說明會設有前後測問卷，請務必於報名活動時及會後一周內填寫線上問卷，並於活動當天簽到，始可提供藥事人員持續教育學分及上課證明(電子檔)，如當天未簽到或未回覆前後測問卷，恕無法提供。 + 如欲申請藥事人員持續教育學分，請務必於線上會後問卷填寫正確個人資料(含身分證字號)，以供協會登錄系統。 + 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。 + 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。 + 本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，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減損時，本會將不負相關賠償責任。
課程費用	免費
報名期間	107 年 9 月 26 日上午 10 時起至 10 月 15 日或各場次額滿為止。
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/)	

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(二)

【北區】交通資訊

《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、藍 10。

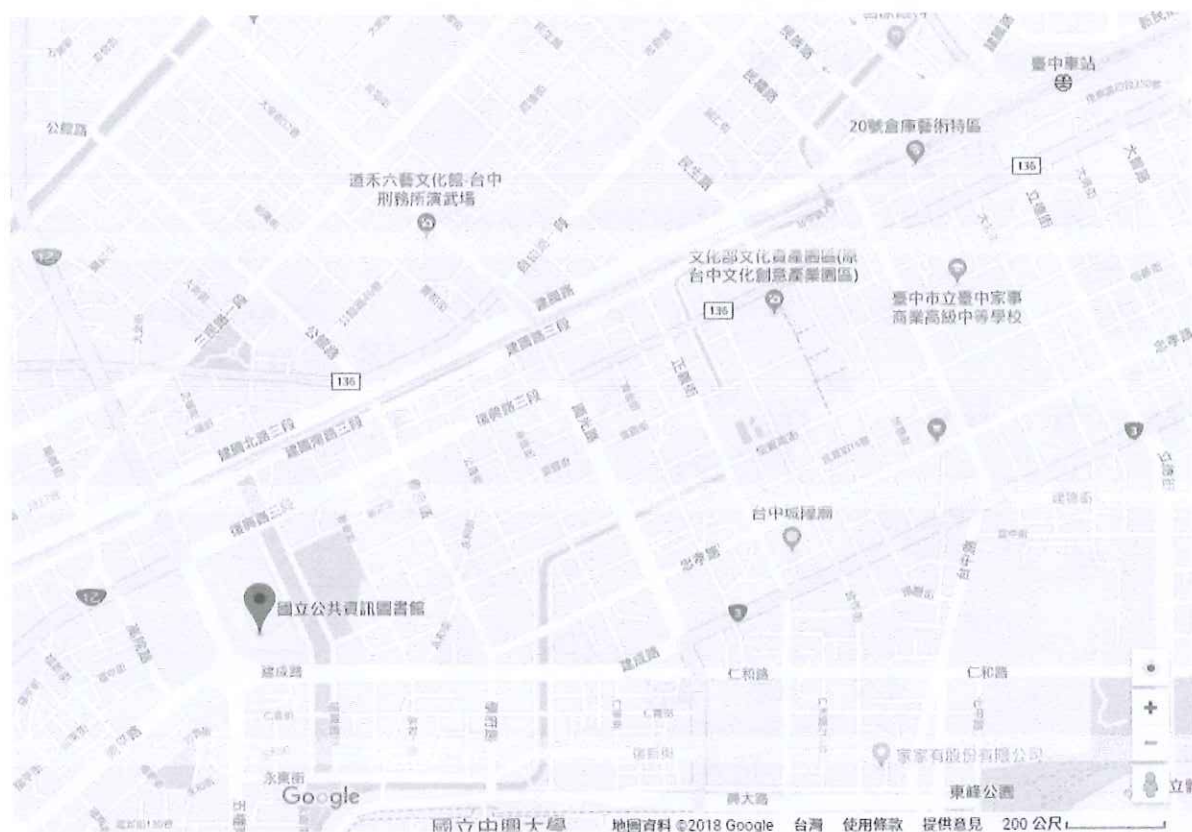
※ 興雅國中站：46、277、281、611、621、284、902、20 小。

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(二)

【中區】交通資訊

〈國立公共資訊圖書館 國際會議廳〉

(台中市南區五權南路 100 號 2 樓)



<自行開車>

※ 至南屯交流道下，走五權西路右轉五權路，接五權南路至臺中高等法院對面即可到達。

<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，收費依現場公告為準)。

<高鐵> 高鐵台中站 1 樓客運大廳 6 號出口，可搭乘下列公車抵達：

※ 搭乘臺中客運 82，101 號、中台灣客運 125 號公車至公共資訊圖書館(復興路)站下車。

<公車> 其餘公車路線可至下列「國立公共資訊圖書館網站」查詢。

(網站資訊：<https://www.nlpi.edu.tw/Information/Traffic/TrafficLibrary01.htm>)