

## 新北市政府衛生局 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：李家銘  
電話：(02)22577155 分機2352  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AH4107@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112年4月27日  
發文字號：新北衛食字第1120765962號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關衛生福利部公告廢止宇駿襪業有限公司持有之「宇駿襪業有限公司 糖尿病襪（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第a00214號）」等3項醫療器材許可證，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、依彰化縣衛生局112年4月24日彰衛藥字第1120022702號函辦理。
- 二、案係宇駿襪業有限公司持有之「宇駿襪業有限公司 糖尿病襪（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第a00214號）」、「宇駿襪業有限公司 護腰（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第a00217號）」及「宇駿襪業有限公司 護踝（未滅菌）（衛部醫器製壹登字第a00219號）」等3件醫療器材許可證，業經衛生福利部於112年4月20日分別以衛授食字第1121603707、1121603706及1121603710號公告廢止。
- 三、另有關說明二廢止許可證資訊已登載於衛生福利部食品藥物管理署醫療器材許可證資料庫（衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 醫療器材許可證資料庫）或許可證各類月報查詢系統（衛生福利部食品藥物管理署首頁 > 業務專區 > 醫療器材 > 藥物許可證暨相關資料查詢作業）供



下載查詢。

正本：社團法人新北市醫師公會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、新北市商業會  
副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管執行



# 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](mailto: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 112 年 4 月 27 日

發文字號：中華藥協字第 1120040045 號

附 件：112 年藥品 GDP 業者說明會活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將舉辦 112 年度藥品 GDP 業者說明會，詳見說明段及附件，敬請  
貴單位協助公告並轉知藥商踴躍報名。

說 明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署 112 年度委辦計畫「精進藥品 GDP  
管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」辦理業者說明會，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：112 年 6 月 5 日(星期一) 13 時 30 分至 16 時 40 分  
中油大樓 國光會議廳 (台北市信義區松仁路3號)

2、中區：112 年 6 月 8 日(星期四) 13 時 30 分至 16 時 40 分  
集思新烏日會議中心 3 樓會議室 (台中市烏日區高鐵東一路26號3樓)

(二) 議題：

- 1、藥品 GDP 實施時程及配套措施
- 2、藥品 GDP 查核資料準備及申請流程
- 3、藥品 GDP 輔導訪查申請流程及溫度測繪作業要點說明

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：西藥製造業/販賣業藥商為優先；每公司/廠限額 1 人 (可另  
報名候補 1 人；請勿同一人重複報名，系統僅保留最後一次報名資訊  
作登錄)，各場地座位額滿為止。

(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」本次藥品 GDP 業者說明會活動網頁，填寫線上報名系統。

(三)報名期間：112 年 5 月 2 日上午 10 時起至 5 月 25 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。

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同業公會全國聯合會、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、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、社團法人臺中市藥師公會、台中市新藥師公會、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、社團法人台南市藥師公會、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、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、連江縣衛生福利局。

副本：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組。

# 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 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」**  
**112 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會**

**報名簡章**

為落實我國藥品供應鏈品質管理，藥事法第 53-1 條規定執行西藥批發、輸入及輸出之藥商應符合藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)，並得分階段實施。截至今(112)年，西藥製劑與原料藥之製造業藥商、持有西藥製劑藥證、經營須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑、原料藥之販賣業藥商皆各別依時程落實完成 GDP。為使各階段藥商更加瞭解我國現行藥品 GDP 管理制度，本次業者說明會邀請食藥署說明「藥品 GDP 實施時程及配套措施」及「GDP 查核資料準備及申請流程」，另亦邀請 GDP 專家分享「GDP 輔導訪查申請流程及溫度測繪作業要點說明」，期我國藥商能盡早全面符合 GDP 規範，共同提升藥品品質並保障民眾用藥安全。(報名方式請詳閱簡章第二頁)

| 場次          | 日期 / 時間                                  | 地點                                    |
|-------------|--|---------------------------------------|
| 北區          | 112年6月5日(星期一)<br>13:30~16:40 (13:00開始報到) | 中油大樓 國光會議廳<br>【台北市信義區松仁路3號】           |
| 中區          | 112年6月8日(星期四)<br>13:30~16:40 (13:00開始報到) | 集思新烏日會議中心 3樓會議室<br>【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】 |
| 議 程         |  |                                       |
| 時間          | 議題                                       | 主講者                                   |
| 13:00~13:30 | 報到 / 會前測驗                                |                                       |
| 13:30~13:40 | 主席開場                                     | 西藥GDP專家小組委員                           |
|             | 長官致詞                                     | 衛生福利部食品藥物管理署<br>品質監督管理組               |
| 13:40~14:30 | 藥品GDP實施時程及配套措施                           | 衛生福利部食品藥物管理署<br>品質監督管理組               |
| 14:30~15:20 | GDP查核資料準備及申請流程                           | 衛生福利部食品藥物管理署<br>品質監督管理組               |
| 15:20~15:30 | 休息                                       |                                       |
| 15:30~16:20 | GDP輔導訪查申請流程及<br>溫度測繪作業要點說明               | 西藥GDP專家小組委員                           |
| 16:20~16:40 | 綜合討論 / 會後測驗                              |                                       |

## 衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

### 「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

#### 報名資訊

|             |  |      |   |
|-------------|--|------|---|
| <b>報名名額</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 以西藥製造業/販賣業藥商優先錄取。</li> <li>• 每公司/廠限額 1 人，可候補 1 人 (請勿同一人重複報名不同區之場次，系統僅保留最後一次報名資訊作登錄)。</li> <li>• 場地座位額滿為止 (北區 500 人、中區 200 人)。</li> </ul> <p>※ 因各會場座位有限，敬請把握鄰近場次。</p>  |      |   |
| <b>報名期間</b> | 112 年 5 月 2 日上午 10 時起至 5 月 25 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。   |      |   |
| <b>報名方式</b> | <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>)本說明會頁面填寫報名系統。</p> <p>※ 送出線上報名表單後，非表示報名成功，經主辦單位資格審查符合，協會將於開課日 5 天前通知報到序號，收到錄取通知信(E-mail)始算課程報名成功。資格審查未符或超額報名等，將寄送未錄取通知信(E-mail)，故報名時請務必確實填寫 E-mail (如期限內未收到信件，初步請優先自行查詢電子信箱垃圾信匣，可能為信箱系統擋信，或請來電協會作確認)。</p> <p>※ 本次課程採實名制，錄取者當日請持報到序號辦理報到並配合會場防疫措施，未出示報到序號者，恕無法進入會場。</p> <p>※ 報名成功後如欲取消報名或更換參加者，請來信(E-mail)與本會聯繫，如欲更換授課人員請重新填寫報名系統。</p>   |      |   |
| <b>課程費用</b> | 免費   | 聯絡資訊 | 電話：(02)2531-4389 E-mail： <a href="mailto:contact@tgpa.org.tw">contact@tgpa.org.tw</a> |
| <b>注意事項</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受當天報名；另課程期間及有症狀者建議全程配戴口罩，以維護與會人員健康及安全。</li> <li>• 本次課程僅提供計畫主要對象(西藥製造業及販賣業藥商)上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分；並設有線上簽到(前測)與簽退(後測)，將於課程開始與結束時提供網址連結，請務必填寫後提交，經核實後(須皆完成)，始可取得本次上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分；如上列任一未符合者，恕無法提供證明及學分。</li> <li>• 請尊重智慧財產權及與會者權益，課程期間請勿攝(錄)影音或截圖等，且請勿任意轉傳課程資料及連結。</li> <li>• 各活動會場內部禁止飲食，會場外部份開放空間可用餐，當天請依現場人員指示；另建議自備杯具響應環保。</li> <li>• 報名活動學員視同承認本簡章效力，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，若有變動將於本會官網公告；本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於執行活動期間之報名、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，應自行承擔相關責任。</li> <li>• 本會辦理課程官網及活動簡章皆述明相關既定行政流程(含報名程序、Email 錄取通知報名序號、簽到/退機制、課後證明文件等)，為維護作業程序及與會者之公平性，請務必詳實確認課程活動資訊，如有任何問題請務必自行來電詢問，以免造成誤解及權益受損。</li> </ul> |      |   |

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

交通資訊

【6月5日 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】(未提供停車優惠，請依照各活動會場停車場之收費標準繳納相關費用。)

※ 中油大樓 B1~B5 或周邊汽機停車場/格，收費依現場公告為主。

【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】

※ 台北市消防局(松仁)-32、32 區、266、266 區、270、270 區、281、282 副、284、284 直、611、621、647、650、612、912、915、市民小巴 7、棕 6、棕 7、棕 18、綠 1、藍 5、藍 10。

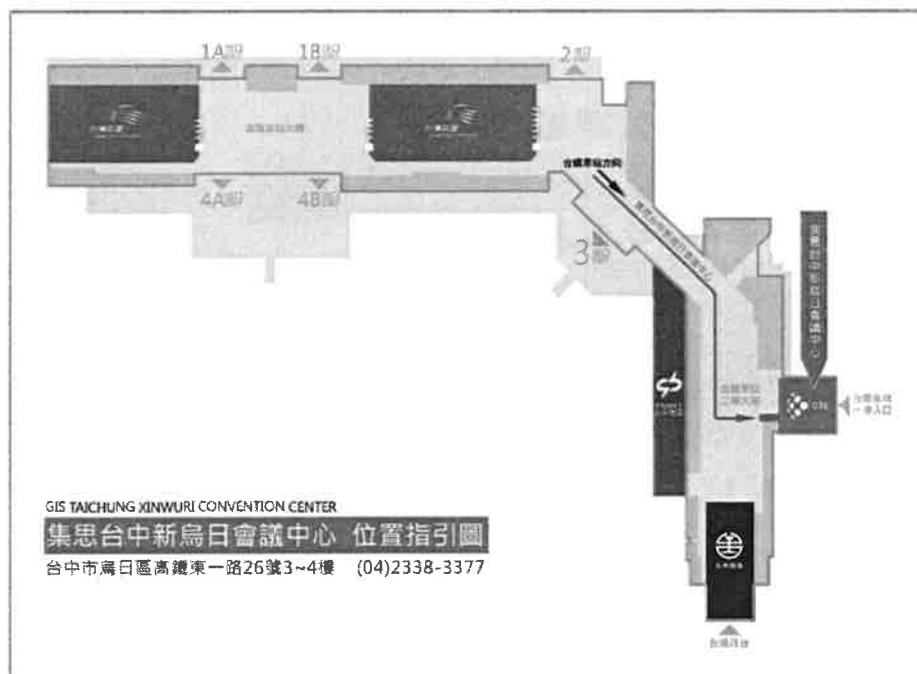
更多交通資訊請至會場官網(<https://www.cpc.com.tw/cp.aspx?n=1535>)查詢。

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

【6月8日 中區】集思新烏日會議中心 3樓會議室

(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)



### 【自行開車】

※ 台 74 線(中彰快速道路)的 1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (會議中心即在右側)。

【停車場】(未提供停車優惠，請依照各活動會場停車場之收費標準繳納相關費用。)

※ 台鐵新烏日車站 室內停車場 (電梯直達會議中心)：

汽車每小時 20 元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為停車場入口處，請參考地圖 P1 處；機車每日 20 元，機車停車入口處位於高鐵東一路。

※ 日出停車場：汽車每日 80-100 元；機車平日每日 15 元，假日每日 20 元

步行至台鐵新烏日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，請參考地圖 P2 處。

### 【高鐵】

※ 搭乘高鐵至台中站，請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側。

【台鐵】搭乘台鐵至新烏日站，直走約 30 秒即可抵達會議中心。

更多交通資訊請至會場官網 <https://www.meeting.com.tw/xinwuri/location.php> 查詢。