

# 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：李芳政 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 109 年 6 月 16 日

發文字號：中華藥協字第 1090060053 號

附件：109 年藥品 GDP 主題論壇(2)活動簡章(含議程)乙份

主旨：本會將分別於 8 月 5 日(台中)及 8 月 11 日(台北)，舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(2)「RP 人員職責及自我查核管理」，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 109 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) 主題論壇(2)「RP 人員職責及自我查核管理」

1、中區：109 年 8 月 5 日(三) 上午 9 時 20 分至中午 12 時 30 分

集思台中新烏日 301+302 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓)

2、北區：109 年 8 月 11 日(二) 上午 9 時 20 分至中午 12 時 30 分

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：社團法人中華民國學名藥協會 鍾柄泓 顧問

(三) 議題：

1、RP 人員之職責說明與實務分享

2、藥商之自我查核管理與矯正預防措施

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：每場次每公司/廠限額 1 人，可候補 1 人(請勿同一人重複報名不同場次)，且場地座位額滿為止(北區 250 人、中區 200 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(2)活動網頁，填寫報名系統。

(三) 報名期間：109 年 7 月 1 日上午 10 時起至 7 月 20 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、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、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

# 109 年度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」

### 主題論壇(2)－RP 人員職責及自我查核管理

#### 報名簡章

權責人員(Responsible person(s), RP)為藥商執行藥品運銷作業之關鍵角色，其職責應至少包括 PIC/S GDP 第 2.3.5 條之規定，主要為確保藥品 GDP 品質系統的執行及維持；而藥商除應指派權責人員負責品質系統運行外，為監測各項運銷作業之執行與 GDP 符合性，亦應定期進行自我查核以提出必要的矯正預防措施。因此為協助業者瞭解 RP 職責及自我查核管理，本次論壇邀請具有豐富經驗之講師，分享「RP 人員職責說明與自我查核管理及矯正預防措施之實務經驗」，提升與精進業者相關作業管理，共同維護藥品品質。

場次	日期 / 時間	地點
中區	109年08月05日(星期三) 09:20~12:30 (09:00開始報到)	集思台中新烏日 301+302會議室 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
北區	109年08月11日(星期二) 09:20~12:30 (09:00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】
報名資訊		
報名名額	<ul style="list-style-type: none"> <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)。</li> <li>• 場地座位額滿為止(北區 250 人、中區 200 人)。</li> </ul> ※ 因場地座位有限，敬請把握鄰近場次。	
報名方式	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。 ※ 送出報名表後，經審查資格符合，協會將於課程 5 個工作天前通知報到序號，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； <u>報名成功後如欲取消報名或更換參加者，請來信(Mail)與本會聯繫，並請欲更換之人員重新填寫線上報名系統。</u>	
報名期間	109 年 7 月 1 日上午 10 時起至 7 月 20 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。	
課程費用	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>
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 為維護與會人員健康與安全，<u>採實名制恕不接受現場報名</u>，課程期間請全程配戴口罩，並配合會場及主/承辦單位一切防疫措施，如未配合將有權不予進入，且如造成會場、主/承辦單位及與會人員損失(害)，須負相關責任。</li> <li>• 本活動設有前後測問卷，請務必於報名時及該場次結束後二周內填寫線上問卷，始可提供藥事人員繼續教育學分及上課證明(電子檔)，如現場未簽到或未填寫問卷，恕無法提供。</li> <li>• <u>各活動會場內部禁止飲食</u>，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，本會將不負相關責任。</li> </ul>	

109 年度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」

## 主題論壇(2)－RP 人員職責及自我查核管理

### 議程

場次	日期 / 時間	地點
中區	109年08月05日(星期三) 09:20~12:30 (09:00開始報到)	集思台中新烏日 301+302會議室 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
北區	109年08月11日 (星期二) 09:20~12:30 (09:00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】
時間	議題	主講者
09:00~09:20	報到	
09:20~09:30	主席致詞	社團法人中華民國學名藥協會 鍾柄泓 顧問
	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署
09:30~10:50	RP 人員之職責說明 與實務分享	衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
10:50~11:00	休息	
11:00-12:20	藥商之自我查核管理 與矯正預防措施	社團法人中華民國學名藥協會 張簡雅青 博士
12:20~12:30	問題與討論	全體

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」

【8月5日 中區】交通資訊

〈集思台中新烏日會議中心 301+302 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。

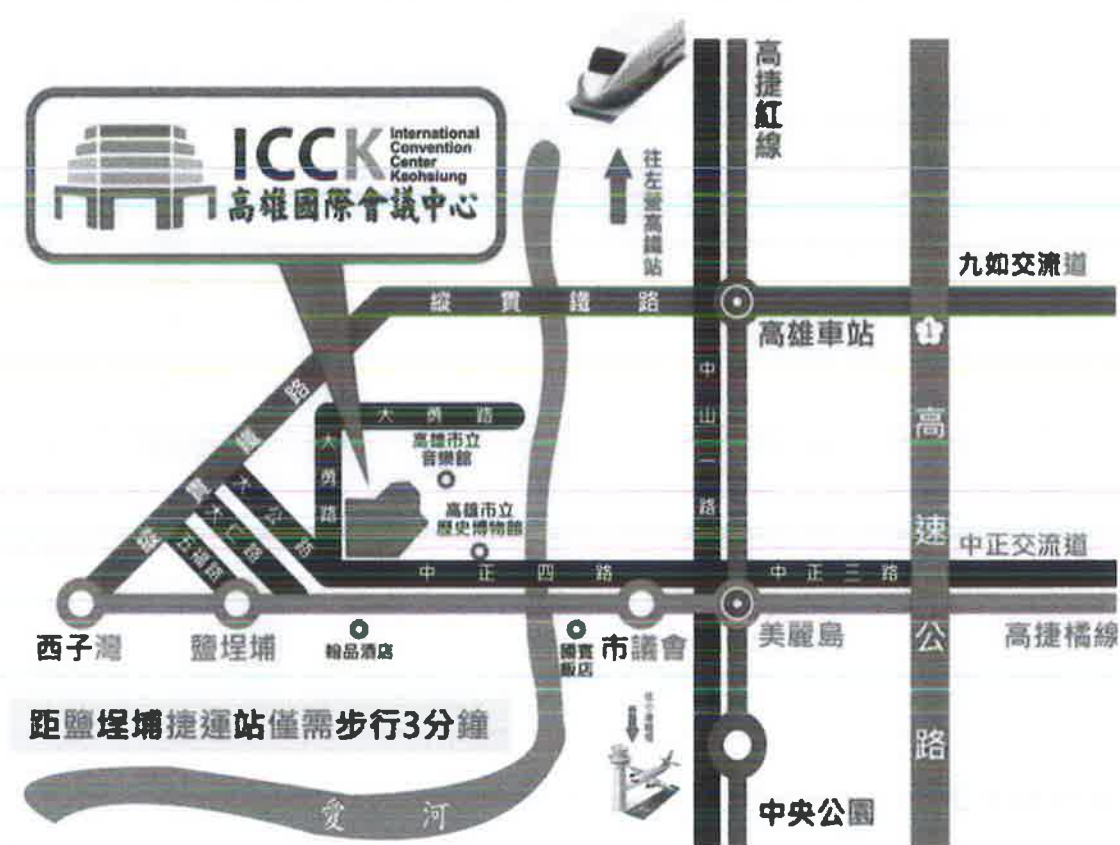
- 更多交通資訊請至會場官網 <https://www.meeting.com.tw/xinwuri/location.php> 查詢。

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」

【8月7日 南區】交通資訊

《高雄國際會議中心 303B 會議室》

【高雄市鹽埕區中正四路 274 號 3 樓】



【高鐵&台鐵】

- ※ 搭乘高鐵至左營站(或台鐵至高雄火車站) → 轉乘捷運至美麗島站轉橘線 → 鹽埕埔站 02 號出口 → 步行約 3 至 5 分鐘即可抵達。

【捷運】

- ※ 橘線鹽埕埔站 02 號出口 → 步行約 3 至 5 分鐘即可抵達。

【市區公車】

- ※ 歷史博物館—搭乘 0 南、0 北、25、33、60、76、77、91、214、219、248 公車。

【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。)

- ※ 可將車輛停放於會議中心 B1~B3 停車場, 費用依現場公告為主。
- 更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢

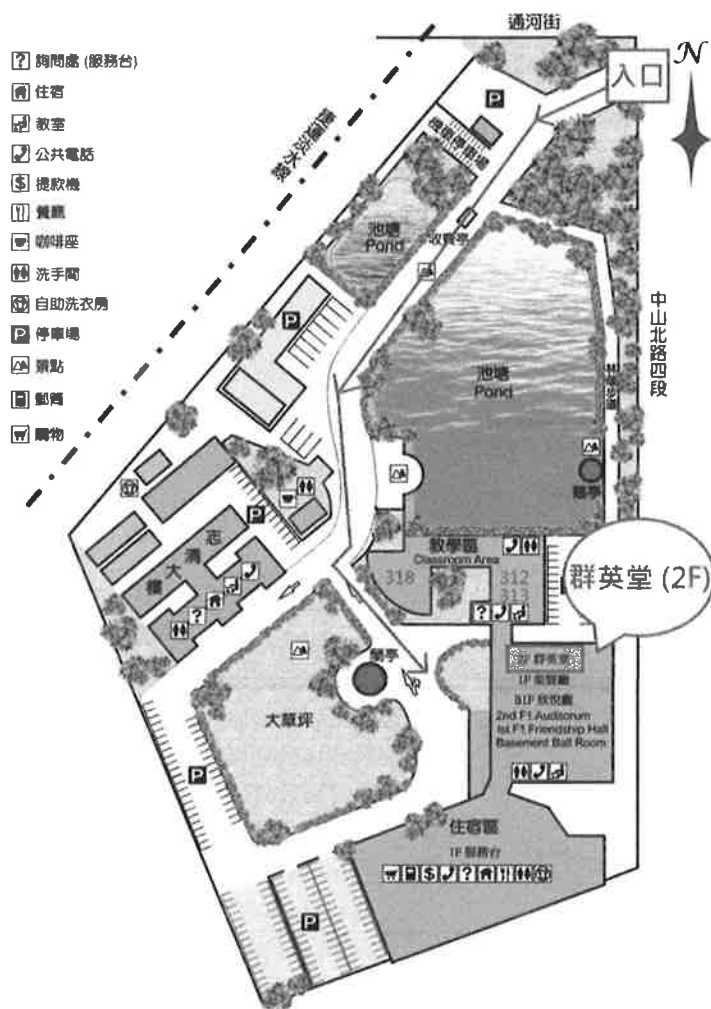
([https://www.icck.com.tw/edcontent\\_d.php?lang=tw&tb=1&id=102](https://www.icck.com.tw/edcontent_d.php?lang=tw&tb=1&id=102))。

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」

【8月11日 北區】交通資訊

〈劍潭青年活動中心 群英堂〉

(台北市中山北路四段16號2樓)



【自行開車】 (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。)

- ※ 重慶北路交流道下往市區方向→民族西路口左轉→承德路口左轉→劍潭路右轉→中山北路右轉→沿中山北路直行過通河街口抵達。
- ※ 重慶北路交流道下往士林、北投方向→過百齡橋直行中正路→中山北路右轉→沿中山北路直行過通河街口抵達。

【公車】

- ※ 搭乘 203、218、220、260、267、277、280、285、279、308、310 等公車至劍潭站下車。
- ※ 搭乘 26、41、250、266、280、288、290、303、529、616、618 公車至劍潭國小下車。

【捷運】 搭乘捷運淡水線至劍潭站下車，由二號出口出站步行約 10 分鐘即可抵達。

- 更多交通資訊請至會場官網 [http://chientan.cyh.org.tw/?page\\_id=33](http://chientan.cyh.org.tw/?page_id=33) 查詢。