

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：李芳玫 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 111 年 3 月 4 日

發文字號：中華藥協字第 1110030022 號

附 件：111 年藥品 GDP 業者說明會活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將於 111 年 4 月 11 日(南區)及 4 月 12 日(北區)舉辦藥品 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 111 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、南區：111 年 4 月 11 日(一) 13 時 30 分至 16 時 40 分

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：111 年 4 月 12 日(二) 13 時 50 分至 17 時

新北市政府 多功能集會堂 (新北市板橋區中山路 1 段 161 號 3 樓)

(二) 主持人：西藥品 GDP 專家小組 徐廷光 委員

(三) 議題：

1、GDP 檢查申請準備及實地查核流程與常見缺失

2、GDP 檢查申請準備及書面審查流程與常見缺失

3、GDP 輔導性訪查案例分享

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，各場地座位額滿為止；每公司/廠限額 2 人為原則，如各場次額滿，各單位以 1 人為優先錄取(以首位報名者登錄)。

(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」本次業者說明會活動網頁，填寫線上報名系統。

(三)報名期間：即日起起至 111 年 3 月 31 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、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、台中縣藥師公會、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、臺北市政府衛生局、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、臺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、臺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、臺東縣衛生局、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

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」

111 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

報名簡章

我國自民國 105 年 7 月實施藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)，其後於 106 年 6 月增訂藥事法第 53-1 條，規定所有執行西藥批發、輸入及輸出之藥商應符合藥品 GDP，且得分階段實施，其中西藥製劑製造業、持有藥證以及經營須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑販賣業皆已完成 GDP 實施，西藥原料藥製造業及販賣業則應於 111 年 12 月 31 日前符合 GDP 規範。為使各類型業者瞭解我國藥品 GDP 實施與相關管理制度，本次業者說明會邀請食藥署長官說明 GDP 檢查申請準備流程(含實地及書面審查)與常見缺失，亦邀請具豐富經驗之 GDP 專家進行輔導性訪查案例分享，期協助藥商增進 GDP 相關知能並符合規範，一齊維持藥品品質與安全。

※課程將依疫情警戒層級調整活動辦理方式，最遲於每場次課前一週通知，請務必留意 Email。

※參與本次活動之與會者，經核實簽到(前測)及簽退(後測)，始核發本次活動上課證書(電子版)。

場次	日期	時間	地點
南區	111年4月11日(一)	13:30~16:40 (13:00開始報到)	蓮潭國際文教會館 <u>大禮堂</u> 【高雄市左營區崇德路801號4樓】
北區	111年4月12日(二)	13:50~17:00 (13:20開始報到)	新北市政府 <u>多功能集會堂</u> 【新北市板橋區中山路1段161號3樓】
議程			
時間		議題	主講者
南區	北區		
13:00~13:30	13:20~13:50	報到 / 會前測驗	
13:30~13:40	13:50~14:00	主席開場	西藥品 GDP 專家小組 徐廷光 委員
		長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
13:40~14:30	14:00~14:50	GDP 檢查申請準備及 實地查核流程與常見缺失	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
14:30~15:20	14:50~15:40	GDP 檢查申請準備及 書面審查流程與常見缺失	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
15:20~15:30	15:40~15:50	休息	
15:30~16:20	15:50~16:40	GDP 輔導性訪查案例分享	西藥品 GDP 專家小組 林澄琴 委員
16:20~16:40	16:40~17:00	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」

111 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

報名資訊			
報名名額	<ul style="list-style-type: none"> 以西藥製造業/販賣業藥商為優先錄取。 每公司/廠限額 2 人，各場次如遇額滿，則各單位僅以 1 人錄取為限(以首位報名者登錄)。 座位有限，敬請把握鄰近場次；請勿同一人重複報名不同區場次，系統僅保留最後一次報名資訊作登錄。 		
報名方式	<p>採線上報名，請至本會官網(http://www.tgpa.org.tw/)本說明會頁面填寫報名系統。</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>送出線上報名表單後，經審查資格符合，將於課程開課日五天前通知報到序號</u>，收到錄取通知信(Email)始算報名成功，課程當日請持報到序號辦理；資格審查未符合者或超出名額等，本會將一併寄送未錄取通知信(Email)，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)。 報名成功後如欲取消報名或更換參加者，請提前來信(Email)與本會聯繫，並請欲更換之人員重新填寫線上報名系統。 		
報名期間	即日起 111 年 3 月 31 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： contact@tgpa.org.tw
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> 課程將依疫情警戒層級滾動式調整活動辦理方式，最遲於課前一週官網公告。 本次課程設有線上會前及會後測驗，將於課程開始與結束時提供網址連結，請務必填寫後提交，經核實當日簽到/退及前/後測驗紀錄皆全數完成者，始可提供藥事人員繼續教育學分及上課證明(電子檔)；如未確實簽到/退或未完成前/後測驗紀錄，恕無法提供。 請尊重智慧財產權，課程期間請勿攝(錄)影音或截圖等。 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，<u>並配合會場及主/承辦單位一切防疫措施</u>，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。 <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。 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。 本會辦理課程皆於官網及活動簡章說明相關既定行政流程(含課程報名程序、Email 錄取通知報名序號、簽到/退機制、授課證明等)，然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，並再次提醒課前未收到 Email 錄取通知，請務必先行來電詢問，以免造成誤解及權益受損。 		

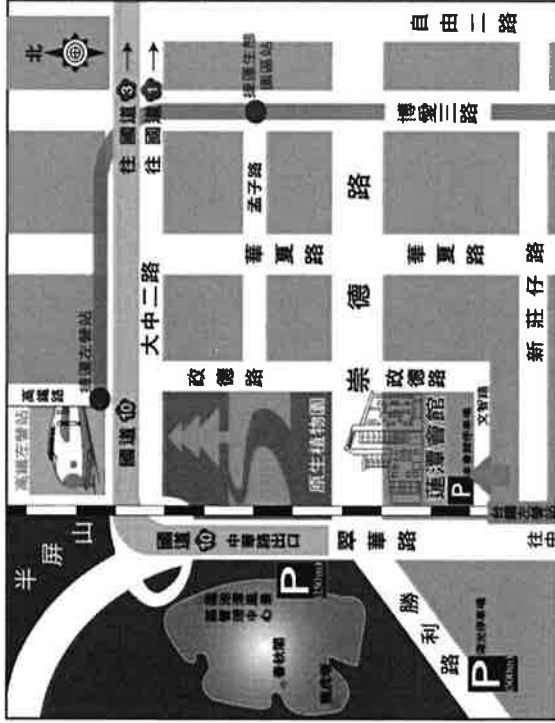
111 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

交通資訊

【南區】

蓮潭國際文教會館 大禮堂

(高雄市左營區崇德路 801 號 4 樓)



【停車場】蓮潭會館停車場(入口如右圖箭頭所示)或周邊路面汽機停車場/格

- ※ 蓮潭會館停車場收費：50 元/時 (僅供參考，收費依當場公告為主。)
- ※ 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。

【高鐵&台鐵&捷運】

- 自高鐵左營站/台鐵新左營站/高捷 R16 高鐵左營站前往會館：
- ※ 步行：高鐵 4 號出口，沿高鐵路步行穿越原生植物園，步行約 15 分鐘。
- ※ 捷運：搭乘運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車或步行約 10 分鐘。
- ※ 公車：乘 301 號公車，至蓮潭會館站。

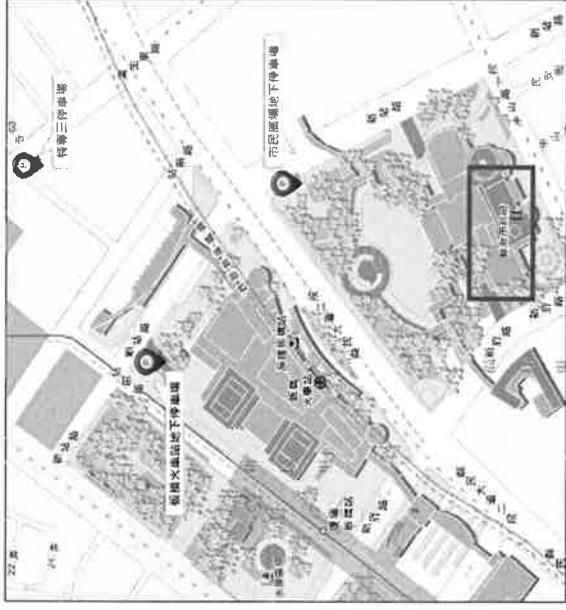
更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢 (https://khhrcd.keu.gov.tw/?zone=traffic_1.html)。

111 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

【北區】

新北市政府 多功能集會堂

(新北市板橋區中山路 1 段 161 號 3 樓)



【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。)

- ※ 市民廣場地下停車場：市民廣場東側(新站路)入口及市民廣場西側(新府路)出口(收費每小時 30 元)。
- ※ 特專三停車場：縣民大道與站前路口(收費每小時 20 元，例假日每小時 30 元)。
- ※ 板橋火車站地下停車場：火車站東側的新站路上(在板橋車站旁)及火車站西側的新府路上(在板橋車站旁)(收費每小時 40 元)。

【捷運】「捷運板南線/板橋站」2 號出口或「捷運板南線/板橋站」3A 出口(由地下道前往市府)。

- 【高鐵】搭乘高鐵至板橋車站下車，步行 5 分鐘抵達。
- 【台鐵】搭乘台鐵至板橋車站下車，步行 5 分鐘抵達。

● 更多交通資訊請至會場官網(<https://www.nipce.gov.tw/ch/home.jsp?id=04a2e6f2292e4a3e>)

查詢。