

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*12 傳 真：(02)2537-1389
承 辦 人：林盈伶 Email：contact@tgpa.org.tw

受文者：如正副本名單

發文日期：中華民國 112 年 8 月 24 日

發文字號：中華藥協字第 1120080101 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：藥品 GDP 業者說明會(販賣業)簡章—北部(I)(II)乙份。

主 旨：本會將舉辦藥品 GDP 業者說明會(販賣業)-北部(I)(II)，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委託辦理 112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」，將陸續至北中南東各地區加強辦理業者說明會，宣導藥品 GDP 後續實施時程及申請流程說明，建立官方與業者雙方溝通之平台，協助藥商儘早因應落實。

二、活動說明：

(一) 北部(I)：

1、時間：112 年 9 月 22 日(星期五) 上午 10 時至 12 時

2、地點：臺大醫院國際會議中心 401 會議室(台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)

(二) 北部(II)：

1、時間：112 年 11 月 14 日(星期二) 下午 2 時 30 分至 4 時 30 分

2、地點：桃園婦女館 301 室(桃園市桃園區延平路 147 號 3 樓)

(三) 議題：

1、藥品 GDP 實施時程現況與時程

2、藥品 GDP 資料準備與申請查核流程

三、報名相關事項：詳細資訊以本會官網公告為準。

(一) 對象：西藥販賣業藥商(執行批發、輸入及輸出者)，尚未通過食藥署藥品 GDP 符合性檢查者業者優先錄取。

(二) 名額：各場地座位額滿為止；如該場次報名額滿，各公司依報名時序前 2 人錄取為原則。

(三) 報名方式：採線上報名－報名系統：<https://forms.gle/Gd4avdMamXHf4wTj8>。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、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、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台北市藥師公會、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、宜蘭縣藥師公會、金門縣藥師公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園縣藥師公會、基隆市西藥商業同業公會、基隆市藥師公會、連江縣藥師公會、新北市西藥商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市藥師公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市藥師公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹縣藥師公會、臺灣製藥工業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、澎湖縣藥師公會、台北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、金門縣衛生局、桃園市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局。


副本：衛生福利部食品藥物管理署。

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 112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」

藥品 GDP 業者說明會(販賣業)－北部(I)(II) 報名簡章

衛生福利部於民國 112 年 7 月 26 日訂定「實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程」(衛授食字第 1121104833 號)，公告藥品 GDP 後續實施時程，並自即日起生效。為因應藥品 GDP 全面實施，食藥署將至北中南東各區加強辦理業者說明會(北部 5 場次、中部 2 場次、南部 2 場次及東部 1 場次，共 10 場次)，宣導藥品 GDP 後續實施時程及申請流程說明，協助藥商儘早因應時程建立各項藥品 GDP 相關作業系統，並如期申請檢查以取得西藥運銷許可。

北部(I)	日期：112 年 9 月 22 日 (星期五) 時間：上午 10:00~12:00 (09:30開始報到) 地點：臺大醫院國際會議中心 401 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)	報名系統 QR code 
北部(II)	日期：112 年 11 月 14 日 (星期二) 時間：下午 14:30~16:30 (14:00開始報到) 地點：桃園婦女館 301室 (桃園市桃園區延平路147號3樓)	
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 合作單位(邀請中-依筆劃排序)：台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、桃園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。		
報名資訊		
報名名額	各場地座位額滿為止；如報名額滿，各公司依報名時序前 2 人錄取為原則。 西藥販賣業藥商 (執行西藥批發、輸入及輸出者)， 尚未通過食藥署藥品 GDP 符合性檢查者業者優先錄取。	
報名方式	採線上報名－報名系統：https://forms.gle/Gd4avdMamXHf4wTj8 ※ 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 <u>3 天前通知報到序號</u> ，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 (<u>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</u>)。 ※ 本次課程採實名制，錄取者當日請持報到序號辦理報到，未出示報到序號者，恕無法進入會場。 ※ 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。	
課程費用	免費	聯絡資訊 電話：(02)2531-4389 E-mail： contact@tgpa.org.tw

藥品 GDP 業者說明會(販賣業)－北部(I)(II)

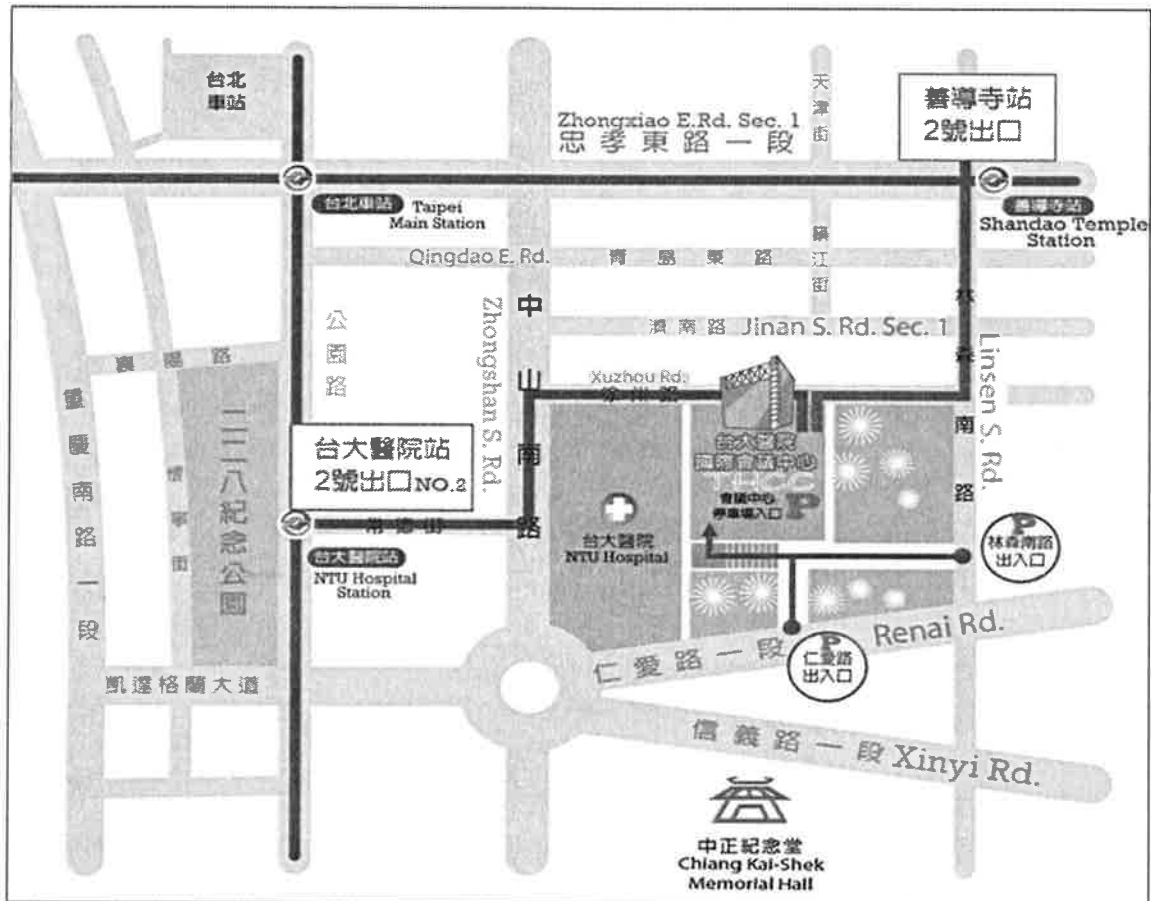
議程			
北部(I)-台北 9月22日 上午	北部(II)-桃園 11月14日 下午	議題	主講者
09:30~10:00	14:00~14:30	報到	
10:00~10:10	14:30~14:40	開場致詞	西藥GDP專家代表
		貴賓致詞	<ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署代表 • 縣市衛生局代表 • 公會理事長
10:10~10:40	14:40~15:10	藥品GDP 實施現況與時程	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
10:40~11:10	15:10~15:40	GDP資料準備與 申請查核流程	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
11:10~11:30	15:40~16:00	綜合討論 / Q&A <ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署代表 • 縣市衛生局代表 • 公會理事長 • 西藥 GDP 專家代表 	
11:30~12:00	16:00~16:30	業者諮詢問答	<ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署 • 西藥 GDP 專家代表
12:00	16:30	結束	
注意 事項	<ul style="list-style-type: none"> • 課程期間及有感冒症狀者建議全程配戴口罩，以維護與會人員健康及安全；各活動會場內部如禁止飲食，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。 • 本次課程僅提供計畫主要對象(西藥販賣業藥商)上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分，當日請務必現場報到，且完成簽到及簽退，經核對紀錄皆完整者，將於會後一個月內寄送本次上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分；如上述任一未符合者，恕無法提供證明及學分。 • 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。 • 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。 		

交通資訊

【 9 月 22 日 北部(I)】

臺大醫院國際會議中心 401 會議室

(台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)



【捷運】

- ※ 淡水北投線(紅線)：台大醫院站 2 號出口，步行約 6 分鐘即可抵達。
- ※ 板南線(藍線)：善導寺站 2 號出口，步行約 7-10 分鐘內即可抵達。

【公車】

- ※ 台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠 / 中山幹線 / 208 / 208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達。
- ※ 開南商工站(近徐州路口)：0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達。

【停車場】會議中心 B2~B3 設有停車場，費用依現場公告為準。

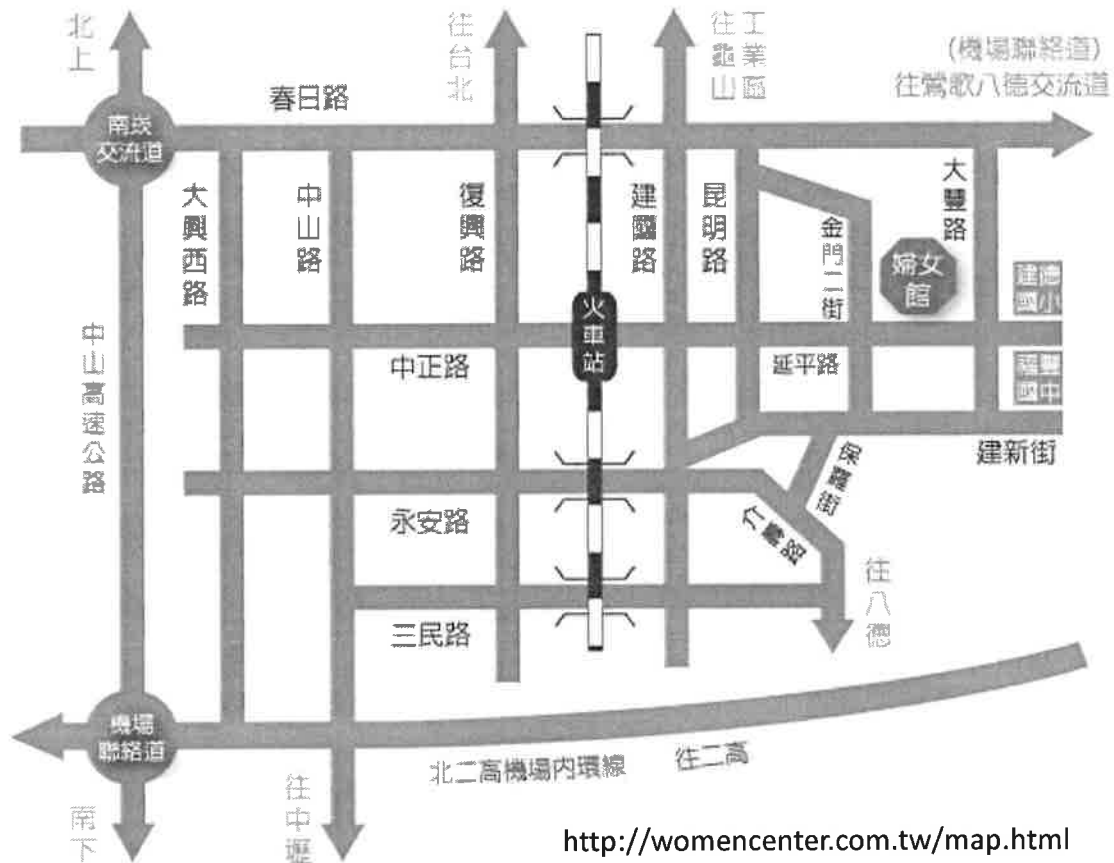
- ※ 未提供停車優惠，請依照各活動會場停車場之收費標準繳納相關費用。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<http://www.nthcc.com.tw/traffic/traffic01?lang=tw>)。

【 11 月 14 日 北部(II)】

桃園婦女館 301室

(桃園市桃園區延平路 147 號 3 樓)



【火車】 自台鐵桃園站至婦女館步行約 15 分鐘。

【公車】 搭乘 226、188、225、5060 等市內公車至「桃園婦女館」站下車。

【停車場】

婦女館 B1、B2 設有收費停車場，入口位於婦女館的金門二街一側。



停車位有限，依現場收費標準為準。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(http://www.womencenter.com.tw/?page_id=32)。

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理
「112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」

西藥 GDP 訪視申請簡章

- 一、說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理業者西藥優良運銷準則(GDP)訪視，協助檢視作業現況，提供業者精進方向以符合藥品 GDP。(相關資訊以官網 <http://www.tgpa.org.tw/>公告為準。)
- 二、對象：
 - 西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商，且執行下列業務者，優先順序如下：
 - 經授權輸入或輸出西藥製劑者；
 - 批發藥事法第六條之一公告列為追蹤追溯品項之西藥製劑者；
 - 批發管制藥品製劑者；
 - 批發藥事法第二十七條之二公告列為必要藥品清單品項者。
 - 執行西藥批發之販賣業藥商，尚未通過 GDP 符合性檢查者。
- 三、名額：至多 100 場次 (訪視名單經申請資料確認後，由 TFDA 最終決定。)
- 四、費用：免費
- 五、參照標準：西藥優良運銷準則。
- 六、申請時間：即日起~額滿為止。
- 七、申請辦法 (下列方式擇一)：
 - (1) 填寫線上藥品 GDP 訪視申請表單 (<https://forms.gle/Vh7tM8mqLM4NBePB9>)，填表完成後請來電確認是否成功提交。
 - (2) 以 電子郵件寄送已填寫完成之申請表電子檔及相關文件至本會信箱 (gdp@tgpa.org.tw)，並於標題註明『112 年度藥品 GDP 訪視申請-公司名』。
- 八、活動規劃：
 - 電話聯繫&E-mail 確認日期及相關事項。
 - 藥品 GDP 實地訪視。
 - 提供訪視紀錄予受訪業者。
- 九、權利與義務
 - 1、本會召集相關領域專家數名組成訪視團隊，且由本會人員作為聯繫窗口協助進行訪視規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢訪視團隊名單之權力。
 - 2、接受本訪視服務之業者應主動或因應本會要求，儘可能提供完整與真實資料，以利本訪視服務之評估。雙方對於訪視服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
 - 3、接受訪視之業者應知悉本訪視服務並不保證日後通過西藥優良運銷準則(GDP)相關正式稽查之必然性。

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 

電話：(02)2531-4389*14(李's) E-mail：gdp@tgpa.org.tw 地址：104台北市中山區松江路32-1號5樓