

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

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

發文日期：中華民國 113 年 8 月 7 日

發文字號：中華藥協字第 1130080086 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：113 年藥品 GDP 主題論壇活動簡章(含議程)乙份。

主 旨：本會將舉辦藥品 GDP 主題論壇，詳見說明段及附件，敬請 貴單位協助公告並轉知西藥藥商踴躍報名。

說 明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署委託辦理 113 年度「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」，舉辦主題論壇協助業者對於藥品 GDP 相關作業實務應用，敬請藥商把握機會參與。

二、活動說明：

(一) 本論壇分為現場實體與線上同步課程，請詳閱附件活動簡章。

(二) 活動資訊：

1、南部：113 年 9 月 20 日(星期五) 下午 1 時 30 分至 4 時 40 分

資安暨智慧科技研發大樓 國際會議廳 (台南市歸仁區歸仁十三路一段6號1樓)

2、北部：113 年 9 月 25 日(星期三) 下午 1 時 30 分至 4 時 40 分

中油大樓 國光會議廳 (台北市信義區松仁路 3 號 1 樓)

3、中部：113 年 10 月 4 日(星期五) 下午 1 時 30 分至 4 時 40 分

集思新烏日會議中心 301 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓)

(三) 議題：

1、GDP 品質系統建置與落實

2、藥品 GDP 倉儲作業管理重點

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/販賣業藥商為優先錄取；每公司/廠限額 2 人，

各區現場實體及線上同步課程，請擇一報名；實體課程座位北部限 500 人、中/南部各限 200 人；現場實體課程如遇額滿，該場次以公司報名時序第 1 人錄取為原則，其餘報名者將更改為線上課程。

(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 主題論壇活動網頁，填寫報名系統。

(三) 報名期間：即日起至各場次 5 個工作天前或額滿提前截止報名。

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、台灣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、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、台中市第一西藥商業同業公會、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、臺南市南瀛西藥商業同業公會、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、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、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、桃園市高壓氣體商業同業公會、高雄市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、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、桃園市藥師公會、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、臺中市新藥師公會、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、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、嘉義市政府衛生局、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、連江縣衛生福利局。

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

藥品 GDP 主題論壇－報名簡章

衛生福利部已公告訂定全面實施藥品 GDP 之時程，建構良好品質系統執行與落實記錄，及完善之藥品倉儲管理作業，皆為藥品 GDP 之必要基礎。本次論壇邀請具豐富實務經驗之業界講師，分享「GDP 品質系統建置與落實」及「藥品 GDP 倉儲作業管理重點」，協助業者清楚瞭解 GDP 相關作業及落實執行之重要性，因應時程盡早申請檢查以符合規範，進而維護藥品品質。(報名方式請詳閱簡章第二頁)

報名系統
QR Code

場次 / 日期	舉辦方式 (擇一報名)	
	現場實體	南部 113 年 9 月 20 日 (五) 13:30~16:40 (13:00開始報到) 資安暨智慧科技研發大樓 國際會議廳(台南市歸仁區歸仁十三路一段6號1樓)
		北部 113 年 9 月 25 日 (三) 13:30~16:40 (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1樓)
		中部 113 年 10 月 4 日 (五) 13:30~16:40 (13:00開始報到) 集思新烏日會議中心 301會議室(台中市烏日區高鐵東一路26號3樓)
	線上同步 (Youtube 直播) 113 年 9 月 25 日 (三) 13:30~16:40 (13:00開始報到)	
議程		
時間	議題	主講者
13:00-13:30	報到 (線上簽到+會前測驗)	
13:30-13:40	主席致詞	西藥 GDP 專家小組代表
13:40-13:50	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
13:50-15:00	GDP 品質系統建置與落實	傑特貝林有限公司 滕學寬 品保主任
15:00-15:10	休息	
15:10-16:20	藥品 GDP 倉儲作業管理重點	瑪里士實業有限公司 張淑青 品保經理
16:20-16:40	綜合討論 (線上簽退+會後測驗，請於會後三天內完成)	

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理

113 年度「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

報名資訊

報名期間	即日起至各場次 5 個工作天前或額滿提前截止報名。		
報名名額	• 本論壇以西藥製造業/販賣業藥商優先錄取；每公司/廠限額 2 人。 (請勿同一人重複報名不同區及線上課程之場次，系統僅保留最後一次報名資訊作登錄)。 • 各區現場實體及線上同步課程請擇一報名；實體課程座位北區限 500 人、中/南區各限 200 人。現場實體額滿則每公司/廠將保留最先報名者 1 人資訊作登錄，其餘報名者將改為線上同步課程。 * 實體課程現場提供每人紙本講義乙份；線上課程則提供電子版講義，不另提供紙本。		
報名方式	採線上報名一報名系統：https://forms.gle/R1bBepmHBHNrq5Yv9 • 送出線上報名表單後，非表示報名成功，經資格審查符合，協會將於開課日 3 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 (如期限內未收到電子郵件通知，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，或請來電協會確認)。 • 現場實體課程採實名制，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；錄取線上同步課程者，將於錄取通知信(E-mail)一併提供授課連結網址。 • 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
注意事項	• 本論壇主軸(含綜合討論時段)，僅限藥品 GDP 相關問題討論及諮詢，非屬藥品 GDP 之議題建請另向相關權責單位洽詢。 • 為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受當天報名；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。本論壇無提供錄影回放，採線上同步課程者，請務必於會前先行確認設備及網路影音傳輸穩定度；如對於電腦/網路設備操作不熟悉，建議參加現場實體課程。 • 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；實體課程及線上課程，皆設有線上簽到(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，經核實紀錄皆完整者(實體課程須現場報到)，將於會後二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；如上列任一未符合者，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。 • 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。 • 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。 • 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，如有任何問題請來電詢問，以免造成誤解及權益受損。		

實體課程—交通資訊

【9 月 20 日 南部】

資安暨智慧科技研發大樓 國際會議廳

(台南市歸仁區歸仁十三路一段 6 號 1 樓)



【台鐵】

※ 搭乘台鐵至沙崙站(高鐵台南站旁)，出站後往東南方步行約 5 分鐘即抵達會場。

【高鐵】

※ 搭乘高鐵至台南站，2 號出口出站後往東南方步行約 5 分鐘即抵達會場。

【自行開車】 國道一號/國道三號 → 86 快速道(大潭出口) → 抵達會場

【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。)

※ 周邊汽機停車場/格，收費依現場公告為主。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<https://www.slcz.nchc.org.tw/announcement/announcementpage/5>)。

【9 月 25 日 北部】

中油大樓 國光會議廳

(台北市信義區松仁路 3 號 1 樓)



【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。

【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。)

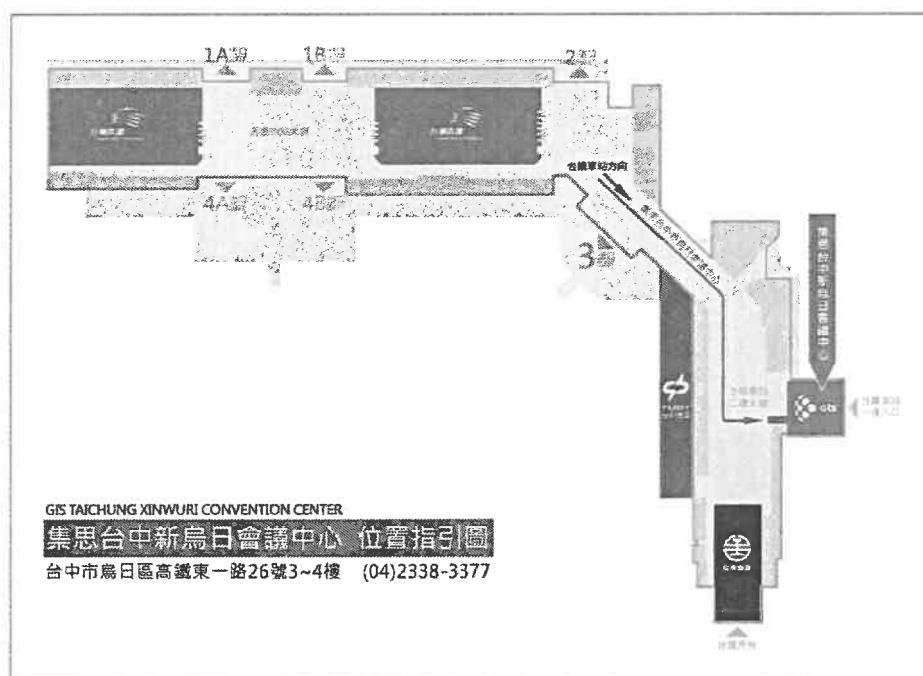
※ 中油大樓 B1~B5 或周邊汽機停車場/格，收費依現場公告為主。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<https://www.cpc.com.tw/cp.aspx?n=1535>)。

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

【10 月 4 日 中部】

集思新烏日會議中心 301 會議室
(台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓)



【台鐵】搭乘台鐵至新烏日站，直走約 30 秒即可抵達會議中心。

【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。

【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。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<https://www.meeting.com.tw/xinwuri/location.php>)。