

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：余盈蓁
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉
1045
傳真：02-27205321
電子信箱：yingzhen@health.gov.tw

受文者：臺北市藥師公會

發文日期：中華民國109年7月28日
發文字號：北市衛食藥字第1093142438號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關衛生福利部食品藥物管理署辦理「109年度藥品優良
運銷規範(GDP)業者說明會」，請協助轉知所屬會員踴躍
報名，詳如說明段，請查照。

說明：

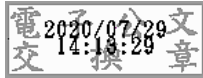
- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署109年7月23日FDA品字第
1091104593號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署為強化相關業者對GDP規範
認知，協助業者提升實務能力以符合規範，委託社團法人
中華民國學名藥協會辦理旨揭說明會，請協助轉知所屬會
員踴躍報名參加。活動時間及地點如下：
 - (一)中區：109年08月05日(星期三)13時30分至17時；集思台
中新烏日- 301+302會議室。
 - (二)南區：109年08月07日(星期五)13時30分至17時；高雄國
際會議中心- 303B會議室。
 - (三)北區：109年08月11日(星期二)13時30分至17時；劍潭青
年活動中心-群英堂。



三、有關詳細活動訊息及線上報名請至社團法人中華民國學名藥協會官網(<http://www.tgpa.org.tw/>)之「活動與消息」或至本署官網(www.fda.gov.tw)之「製藥工廠管理(GMP/GDP)〉藥品GDP專區〉最新消息/活動」中查詢。

正本：臺北市藥師公會、台北市藥劑生公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會

副本：



裝

訂

線



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」

109 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

報名簡章

我國於 106 年 6 月增訂藥事法第 53-1 條，明定所有執行西藥批發、輸入及輸出之藥商應符合藥品 GDP，並規定得分階段實施，並於 108 年 5 月 10 日公告第二階段為執行西藥冷鏈製劑之批發、輸入及輸出之販賣業藥商應於 110 年 12 月 31 日前符合 GDP，於今(109)年 4 月 7 日預告訂定原料藥 GDP 施行項目及時程草案，規定我國原料藥廠及原料藥販賣業藥商應於 111 年 12 月 31 日前符合 GDP 規範。因此本次業者說明會分別於北、中、南舉辦，邀請食藥署長官說明藥品 GDP 政策宣導、時程及藥商管理實務等，並邀請原料藥業者實務經驗分享與輔導專家說明訪查缺失案例，協助藥商準備因應政策推動實施並提升實務能力以符合規範，共同保障民眾用藥安全。

場次	日期 / 時間	地點
中區	109年08月05日(星期三) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	集思台中新烏日 <u>301+302會議室</u> 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
南區	109年08月07日(星期五) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	高雄國際會議中心 <u>303B會議室</u> 【高雄市鹽埕區中正四路274號3樓】
北區	109年08月11日(星期二) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	劍潭青年活動中心 <u>群英堂</u> 【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"> • 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)。 • 場地座位額滿為止 (北區 500 人、中區 200 人、南區 200 人)。 ※ 因各會場座位有限，敬請把握鄰近場次。	
報名方式	採線上報名，請至本會官網(http://www.tgpa.org.tw/)本說明會頁面填寫報名系統。 ※ 送出報名表後，經審查資格符合，協會將於活動 5 個工作天前通知報到序號，收到通知信(Mail)才算報名成功，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。	
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：contact@tgpa.org.tw
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> • 為維護與會人員健康與安全，採實名制恕不接受現場報名，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。 • 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。 • 各活動會場內部禁止飲食，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。 	

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」

109 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會 議程

場次	日期 / 時間	地點
中區	109年08月05日(星期三) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	集思台中新烏日 <u>301+302會議室</u> 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
南區	109年08月07日(星期五) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	高雄國際會議中心 <u>303B會議室</u> 【高雄市鹽埕區中正四路274號3樓】
北區	109年08月11日(星期二) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	劍潭青年活動中心 <u>群英堂</u> 【台北市中山北路四段16號2樓】
時間	議題	主講者
13:15 ~13:30	報到 (北區13:00開始報到)	
13:30~13:40	主席開場	社團法人中華民國學名藥協會 鍾柄泓 顧問
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
13:50~14:20	藥品 GDP 實務管理	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
14:20~14:40	原料藥實施 GDP 時程 及申請流程	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
14:40~14:50	休息	
14:50~15:20	藥商實務管理最新現況分享	衛生福利部食品藥物管理署 藥品組
15:20~16:00	原料藥業者實務經驗分享	川聖貿易股份有限公司 楊健宏 總經理
16:00~16:40	輔導訪查常見缺失案例分享	社團法人中華民國學名藥協會 林秀珍 顧問
16:40~17:00	問題與討論	

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

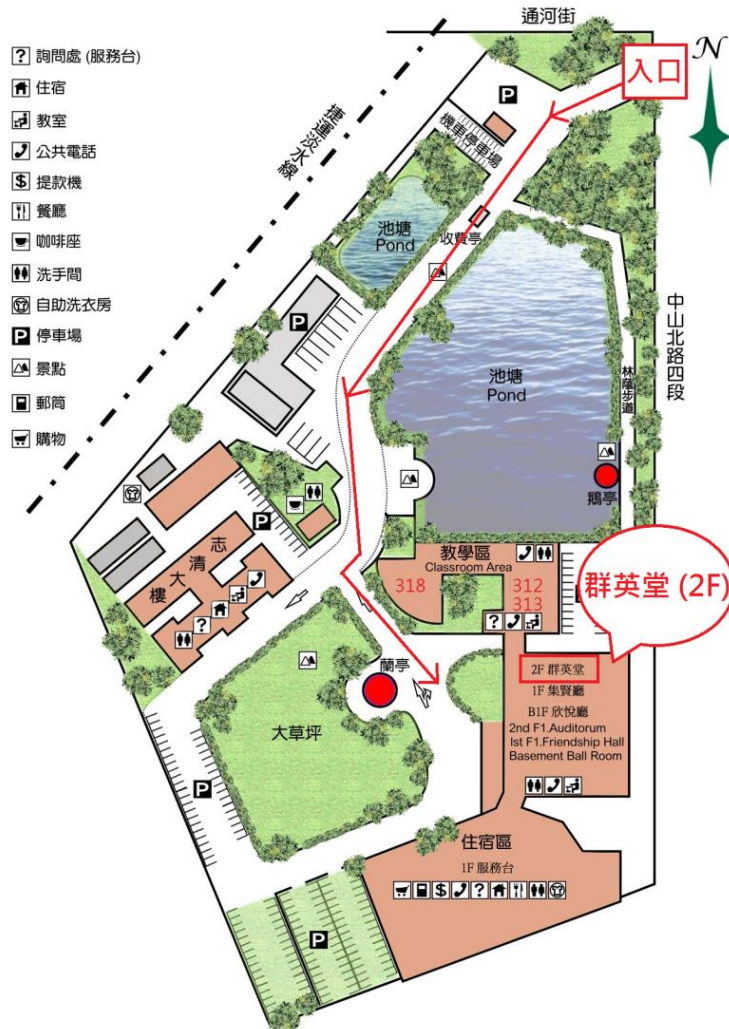
(https://www.icck.com.tw/edcontent_d.php?lang=tw&tb=1&id=102)。

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 查詢。