

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

發文日期：中華民國 111 年 8 月 16 日

發文字號：中華藥協字第 1110080102 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：111 年藥品 GDP 主題論壇活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將舉辦「藥品優良運銷規範(GDP)實務分享及委外作業管理要點」主題論壇課程，詳見說明段及附件，敬請 貴單位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 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」，辦理主題論壇課程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。

二、活動說明：

(一) 本次課程分為現場實體與線上同步課程，並因應疫情影響調整活動辦理方式，最遲於課前一週通知錄取者，請詳閱活動簡章，並以本會官網公告為準。

(二) 主持人：西藥品 GDP 專家小組 徐廷光 委員

(三) 活動資訊：

北區：111 年 9 月 15 日(四) 下午 1 時 30 分至 4 時 40 分

張榮發基金會國際會議中心 8 樓 801 會議室 (台北市中正區中山南路 11 號)

(四) 議題：

- 1、委外作業品質協議及監督
- 2、GDP 品質系統管理分享
- 3、GDP 後續管理要點分享

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：以西藥製造業/販賣業藥商為優先，本次論壇採現場實體課程與線上同步課程，擇一報名；實體課程限額 80 人，並因應疫情變化及會場容留人數調整錄取名額。

(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」藥品 GDP 主題論壇活動網頁，填寫報名系統表單。

(三) 報名期間：即日起至 9 月 5 日下午 5 時或額滿截止報名。

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、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、社團法人臺中市藥師公會、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、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、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、連江縣衛生福利局。

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

111 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－藥品 GDP 實務分享及委外作業管理要點

報名簡章

藥品 GDP 品質系統及後續性管理，應依實務作業日常管控及追蹤，並確實記錄以供追溯；如藥品倉儲或運輸作業委外時，委受託雙方須訂有書面合約(含品質協議)清楚規範雙方責任歸屬，確保藥品於儲存或運輸過程中之品質及完整性。因此，為協助業者瞭解藥品 GDP 管理實務要點及委外作業品質協議內容，特別邀請產業代表分享「委外作業品質協議、藥品 GDP 品質系統管理及後續管理要點」，期透過本次課程增進業者藥品 GDP 之瞭解及應用。(報名方式請詳閱簡章第二頁)

※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 E-mail。

日期	111年9月15日 (四) 13:30~16:40 (13:00開始報到)	
舉辦方式 (擇一報名)	實體課程 (現場限額 80人)	張榮發基金會國際會議中心 801會議室 【台北市中正區中山南路11號8樓】
	線上同步課程	Youtube 直播
議程		
時間	議題	主講者
13:00-13:30	報到/會前測驗	
13:30-13:40	主席致詞	西藥品 GDP 專家小組 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	委外作業品質協議及監督	衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
14:30-15:20	GDP 品質系統管理分享	瑪里士實業有限公司 張淑青 品保副理
15:20-15:30	休息	
15:30-16:20	GDP 後續管理要點分享	意欣國際有限公司 陳贊元 總經理
16:20-16:40	綜合討論 / 會後測驗	

111 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」

報名資訊			
報名名額	<ul style="list-style-type: none"> 以西藥製造業/販賣業藥商優先錄取。 本次課程採現場實體與線上同步兩種方式，擇一報名；實體課程限額 80 人。 * 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；敬請學員確實填寫課程授課方式，為避免資源浪費勿重複填寫報名。 		
報名期間	即日起至 111 年 9 月 5 日下午 5 時或額滿終止報名。		
報名方式	<p>採線上報名，請至本會官網 (http://www.tgpa.org.tw/) 活動頁面填寫報名系統。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 5 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)。 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並配合會場防疫措施，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，如欲更換授課人員請重新填寫報名系統。 		
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，活動採錄取實名制，恕不接受當天報名；實體課程期間請全程配戴口罩，並配合會場及主/承辦單位所有防疫措施(含填寫健康聲明等)，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。採線上課程者，請務必於會前先自行確認設備及網路影音傳輸穩定度。 本次論壇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；現場實體與線上課程，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，經核實後(須皆完成)，始可取得本次上課證明(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。 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，如有任何問題請務必自行來電詢問，以免造成誤解及權益受損。 		

111 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」

[實體課程] 交通資訊

《張榮發基金會國際會議中心 8 樓 801 會議室》

【台北市中正區中山南路 11 號】



【捷運】

※(高鐵/台鐵轉乘) 搭乘捷運淡水信義線(紅線)至「台大醫院站」2 號出口，步行時間約 5 分鐘即可抵達會場。

【公車】

※搭乘 37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車。

※搭乘 0 東、20、22、38、88、204、588、607、1503 公車，於「中正紀念堂」下車。

※搭乘 15、208 公車，於「景福門」下車。

【開車前往】

※ 可停放路邊停車格或會場地下停車場(會場未提供停車優惠)。

更多詳細交通資訊請至會場官網查詢(<https://reurl.cc/AgKqp3>)。