

正本

檔 號：  
保存年限：

## 新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓  
承辦人：林淑芬  
電話：(02)22577155 分機2357  
傳真：(02)22536548  
電子信箱：AJ2933@ms.ntpc.gov.tw



24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國108年5月10日  
發文字號：新北衛食字第1080800991號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如說明二

主旨：函轉社團法人中華民國學名藥協會將於108年6月14日(中區)、6月24日(南區)及6月28日(北區)舉辦藥品GDP業者說明會，請轉知所屬會員踴躍報名，請查照。

說明：

- 一、依據社團法人中華民國學名藥108年4月29日中華藥協字第1080040034號函辦理。
- 二、案內相關資料1份供參。

正本：新北市西藥商業同業公會、新北市工業會、新北市商業會、新北市藥師公會、新北市藥劑生公會

副本：

局長 陳潤秋

本案依分層負責規定授權業務主管決行

123180

## 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：李芳政 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 108 年 4 月 29 日

發文字號：中華藥協字第 1080040034 號

附 件：108 藥品 GDP 業者說明會活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將於 108 年 6 月 14 日(中區)、6 月 24 日(南區)及 6 月 28 日(北區)舉辦藥品 GDP 業者說明會，詳見說明段及附件，敬請 貴局及貴會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 108 年度委辦計畫「精進藥品 GMP/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、中區：108 年 6 月 14 日 (五) 13 時 30 分至 17 時 (13 時 15 分開始報到)

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)

2、南區：108 年 6 月 24 日 (一) 13 時 30 分至 17 時 (13 時 15 分開始報到)

蓮潭國際文教會館 大禮堂

(高雄市左營區崇德路 801 號 4 樓)

3、北區：108 年 6 月 28 日 (五) 13 時 30 分至 17 時 (13 時開始報到)

國軍文藝活動中心 戲劇廳

(台北市中正區中華路一段 69 號)

(二) 主持人：國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 兼任教授

(三) 議題：

1、藥品 GDP 管理實務與最新現況

2、第一階段 GDP 後續管理說明

機關收文 108/05/02



1080800991

### 3、第二階段 GDP 申請流程說明

### 4、藥商管理實務分享

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：每場次公司/廠限額 2 人，且座位額滿為止(北區 750 人、中區 250 人、南區 250 人)。

(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，填寫報名系統。

(三) 報名期間：108 年 5 月 15 日上午 10 時至 5 月 30 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工業公會全國聯合會、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、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、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、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、連江縣衛生局。

副本：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

# 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 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

108 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

報名簡章

為保障藥品出廠後維持其品質及防止偽禁藥進入合法供應鏈，我國中央衛生主管機關自民國 100 年起逐步推動藥品 GDP 管理制度與國際接軌，而我國藥事法亦於 106 年增訂第 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 規範，並分階段實施，第一階段實施已於 107 年 12 月 31 日完成，並於同年與各公協會召開第二階段實施時程協商會，初步共識依風險考量優先納入執行西藥冷鏈製劑之批發、輸入及輸出之販賣業藥商應符合藥品 GDP 規範，未來將持續進行協商及公告實施對象與時程，以完善藥品供應鏈管理。因此本次業者說明會分別於北、中、南舉辦，邀請食品藥物管理署說明 GDP 管理實務與現況及後續管理等，以協助藥商進一步瞭解政策推動與準備因應實施，共同保障民眾用藥安全。

場次	日期	時間	地點
中區	108.06.14 (五)	13:30~17:00 (13:15開始報到)	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)
南區	108.06.24 (一)	13:30~17:00 (13:15開始報到)	蓮潭國際文教會館 大禮堂 (高雄市左營區崇德路801號4樓)
北區	108.06.28 (五)	13:30~17:00 (13:00開始報到)	國軍文藝活動中心 戲劇廳 (台北市中正區中華路一段69號)

報名資訊

報名名額	<ul style="list-style-type: none"> <li>每場次每公司/廠限額 2 人 (同一人請勿重複報名不同區之場次)。</li> <li>場地座位額滿為止 (北區 750 人、中區 250 人、南區 250 人)。</li> </ul> ※ 因場地座位有限，敬請把握鄰近場次。		
報名方式	採線上報名，請至本會官網( <a href="http://www.tgpa.org.tw/">http://www.tgpa.org.tw/</a> )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	108 年 5 月 15 日上午 10 時起至 5 月 30 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。		
課程費用	免費(午餐自理)	聯絡資訊	電話：(02)2531-4389 E-mail： <a href="mailto:contact@tgpa.org.tw">contact@tgpa.org.tw</a>
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>本說明會設有前後測問卷，請務必於報名時及活動後一周內填寫線上問卷，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。</li> <li>本說明會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；另現場僅提供飲用水，請自備杯具響應環保。</li> <li>為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受現場報名。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>		

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
 「精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」  
**108 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會**

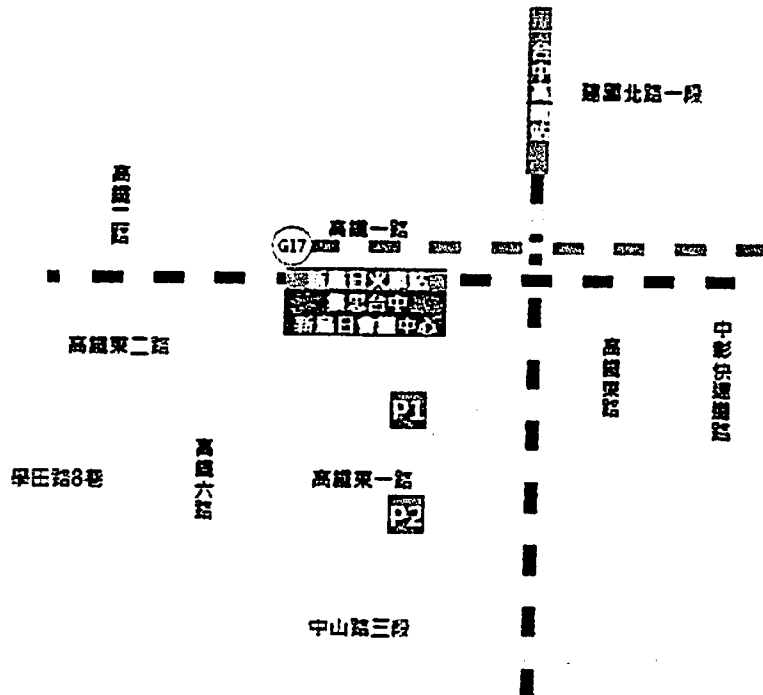
**議程**

場次	日期	時間	地點
中區	108.06.14 (五)	13:30~17:00 (13:15開始報到)	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)
南區	108.06.24 (一)	13:30~17:00 (13:15開始報到)	蓮潭國際文教會館 大禮堂 (高雄市左營區崇德路801號4樓)
北區	108.06.28 (五)	13:30~17:00 (13:00開始報到)	國軍文藝活動中心 戲劇廳 (台北市中正區中華路一段69號)
時間	議題		主講者
13:00~13:30	報到 (中/南區13:15開始報到)		
13:30~13:40	主席開場		國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 兼任教授
13:40~13:50	長官致詞		衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組
13:50~14:20	藥品 GDP 管理實務與最新現況		衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 謝綺雯 科長
14:20~14:50	第一階段 GDP 後續管理說明		衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 林中豪 專員
14:50~15:10	休息		
15:10~15:40	第二階段 GDP 申請流程說明		衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 鍾綺 視察
15:40~16:20	藥商管理實務分享		衛生福利部食品藥物管理署 藥品組 林莆鐸 審查員/ 梁維芳 技士
16:20~17:00	問題與討論		國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 兼任教授

## 【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>

- ※ 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>

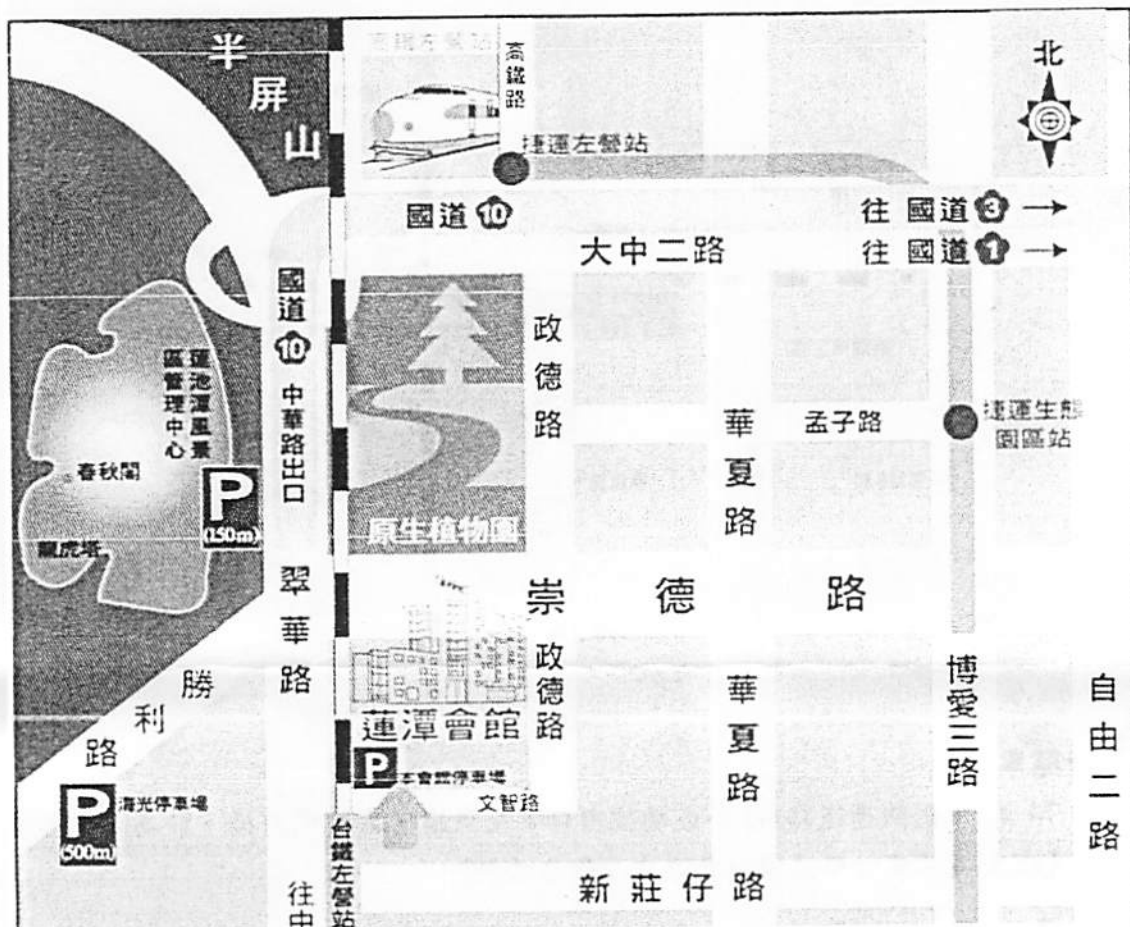
搭乘高鐵至台中站，請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側。

<台鐵> 搭乘台鐵至新烏日站，直走約 30 秒即可抵達會議中心。

## 【南區】交通資訊

### 《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 (入口如上圖箭頭所示)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。)

<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：搭捷運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車或步行約 10 分鐘。

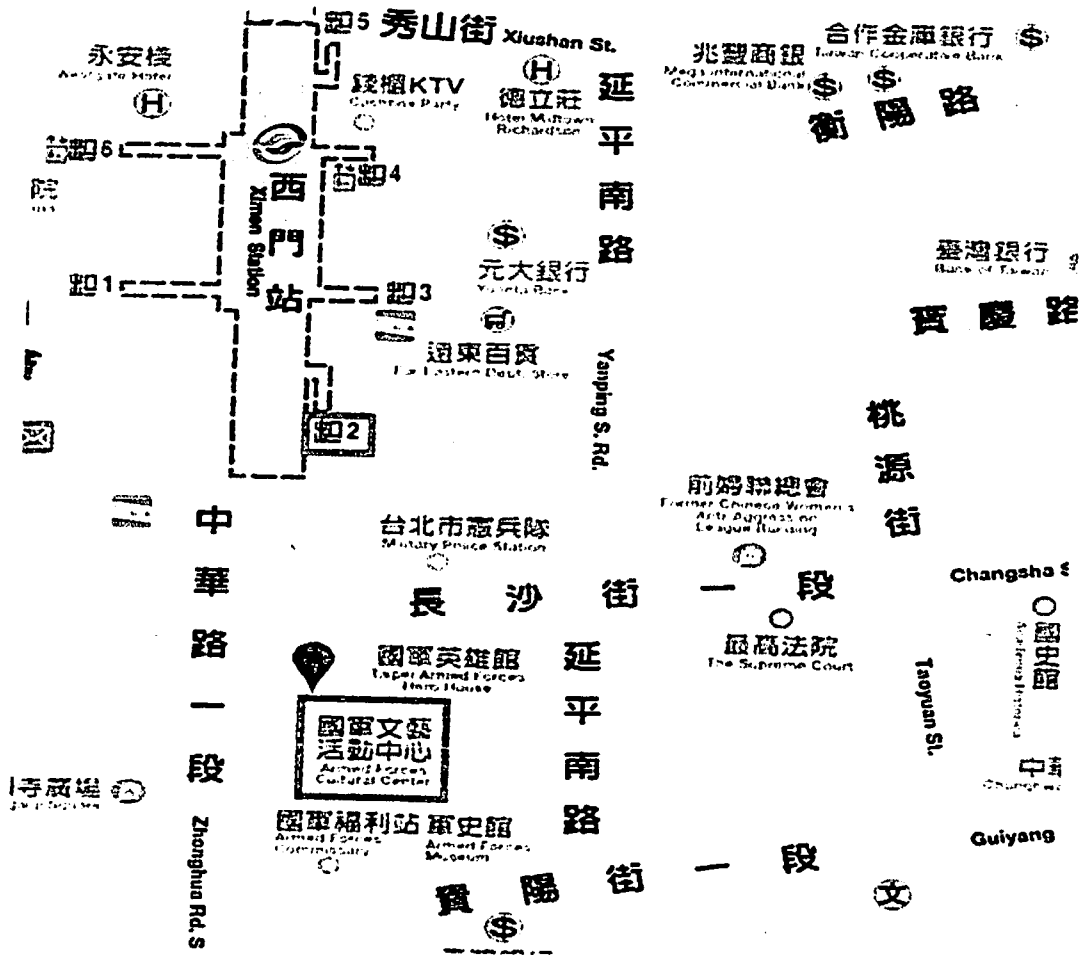
※ 公車：乘 301 號公車，至蓮潭會館站。

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

## 【北區】交通資訊

### 〈國軍文藝中心 戲劇廳〉

(台北市中正區中華路一段 69 號)



#### 〈高鐵、台鐵、捷運〉

高鐵台北站及台鐵台北站轉乘捷運板南線，抵西門站 2 號出口步行約 5 分鐘。

#### 〈公車〉

- ※ 捷運西門站—0 南·0 西·9·12·25·31·38·49·52·56·101·205·212·223·231·232·234·222·238·239·242·243·245·246·249·250·252·253·259·260·262·263·265·270·301·302·304·307·601·604
- ※ 貴陽街軍史館—3·38·55·209·242·245·252·304·305
- ※ 寶慶路一聯營車 3·9·18·20·48·65·209·213·220·222·235·263
- ※ 衡陽路—20·3·65·263·209·48·220·222·18·235·213·指南 3

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 (FDA)

承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會