

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

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)	逢潭國際文教會館 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"> 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)。 場地座位額滿為止 (北區 750 人、中區 250 人、南區 250 人)。 ※因場地座位有限，敬請把握鄰近場次。 		
報名方式	<p>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。</p>		
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：contact@tgpa.org.tw
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> 本說明會設有前後測問卷，請務必於報名時及活動後一週內填寫線上問卷，始可提供簡章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。 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。 為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受現場報名。 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 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)	逢潭國際文教會館 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 林蒲錕 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，機車停車場入口處位於高鐵東一路。
* 日出停車場：汽車每日 80-100 元；機車每日 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>

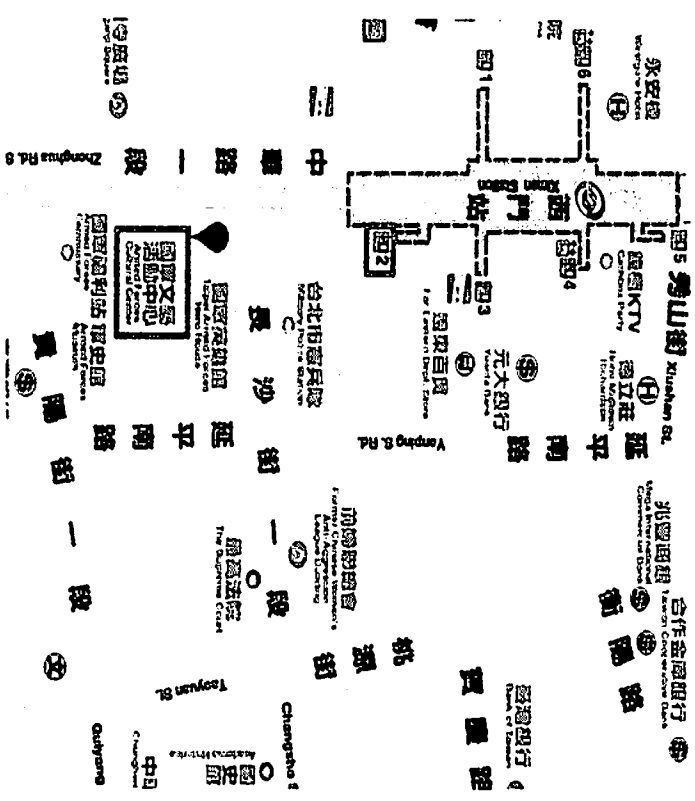
自高雄左營站/台鐵新左營站/高捷 R16 高鐵左營站前往會館：

- * 步行：高捷 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：搭乘捷運紅線至生德園區站，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。

【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