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：李芳玟　　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 110 年 10 月 8 日
發文字號：中華藥協字第 1100100124 號
附　　件：110 年藥品 GDP 主題論壇活動簡章(含議程)乙份

主　旨：原定於 5 月舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇「品質系統管理」，因疫情影響延期至 11 月 11 日(北區)、11 月 15 日(中區)及 11 月 19 日(南區)上午辦理，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 110 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，敬請把握機會參與本次活動。

二、活動說明：

(一) 本次課程分為現場實體與線上，並依疫情警戒層級調整活動辦理方式及管制，最遲於各場次課前一週通知錄取者，請詳閱附件簡章，並以本會官網公告為準。

(二) 主持人：西藥 GDP 專家小組 鍾柄泓 委員

(三) 活動資訊：

1、 北區：110 年 11 月 11 日(四) 上午 8 時 30 分至 12 時
台大醫院國際會議中心 402 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)

2、 中區：110 年 11 月 15 日(一) 上午 8 時 30 分至 12 時
台中世界貿易中心 3 樓禮堂 (台中市西屯區天保街 60 號 3 樓)

3、 南區：110 年 11 月 19 日(五) 上午 8 時 30 分至 12 時
蓮潭國際文教會館 國際一廳 (高雄市左營區崇德路 801 號 B1)

(四) 議題：

1、 建立藥品 GDP 文件系統及實務作業分享

2、 如何執行藥品 GDP 內部品質管理

三、報名相關事項：詳細資訊以本會官網公告為準。

(一) 各場次實體課程與線上課程，擇一報名；現場實體課程每場次每家廠商僅限 1 人報名，同廠商其餘報名者可選報線上課程 (以西藥製造業/販賣業藥商為優先錄取)。

(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 11 月 1 日下午 5 時或各場次額滿截止報名。

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、台中市藥師公會、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、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品質監督管理組。

社團法人中華民國學名藥協會

110 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－品質系統管理

報名簡章

為確保藥品於運銷過程之品質及完整性，且相關作業符合藥品 GDP 規範，藥商內部品質管理猶為重要，且良好的品質管理應搭配完善文件化系統，避免人員間口頭溝通之誤解。因此為協助業者提升公司藥品 GDP 品質管理及文件系統，本次論壇邀請具有豐富經驗之講師，分享「藥品 GDP 內部品質管理與文件系統之實務經驗」，共同維護藥品品質及安全。*(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 Email。

※參與本次論壇之與會者，經核實簽到(前測)及簽退(後測)，始核發本次論壇上課證書(電子版)。

場次 / 日期		舉辦方式（擇一報名）	
		實體課程 (現場)	線上課程
北區	110年11月11日 (四) 08:30~12:00	台大醫院國際會議中心 402會議室 【台北市中正區徐州路2號4樓】	直播
中區	110年11月15日 (一) 08:30~12:00	台中世界貿易中心 3樓禮堂 【台中市西屯區天保街60號3樓】	預錄影片
南區	110年11月19日 (五) 08:30~12:00	蓮潭國際文教會館 國際一廳 【高雄市左營區崇德路801號B1】	預錄影片

議 程		
時間	議題	主講者
08:30-08:50	報到	
08:50-08:55	會前測驗	
08:55-09:00	主席致詞	西藥 GDP 專家小組 鍾柄泓 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
09:00-10:20	建立藥品 GDP 文件系統 及實務作業分享	前美商台灣愛德華生命科學股份有限公司 林昌佑 品質資深經理
10:20-10:30	休息	
10:30-11:50	如何執行藥品 GDP 內部品質管理	西藥 GDP 專家小組 許慧娟 委員
11:50-12:00	問題與討論 / 會後測驗	

110 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」

<table>
<tr><th colspan="4">報 名 資 訊</th></tr>
<tr><td>報名
名額</td><td colspan="3">• 各場次分為實體課程(現場)與線上課程，擇一項報名。
• 實體課程每場次每家廠商僅限 1 人報名，並依各會場容留人數錄取現場名額，同廠商其餘報名者可選擇線上課程。
• 以西藥製造業/販賣業藥商為優先錄取。
* 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 Email。</td></tr>
<tr><td>報名期間</td><td colspan="3">即日起至 11 月 1 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。</td></tr>
<tr><td>課程費用</td><td>免費</td><td>聯絡資訊</td><td>電話：(02)2531-4389　E-mail：contact@tgpa.org.tw</td></tr>
<tr><td>報名方式</td><td colspan="3">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。
• 提交線上報名表單後，非表示報名成功，經資格審查符合，協會將於開課日 5 天前通知報到序號，收到錄取通知信(E-mail)才算課程報名成功。資格審查未符或超額報名等，將一併寄送未錄取通知信(Mail)，故報名時請務必確實填寫 E-mail (如期限內未收到信件，可能為電子信箱系統擋信，或自行來電協會確認)。
• 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並配合一切防疫措施，未出示報到序號者，恕無法進入會場；錄取線上課程者，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，並請欲更換之人員重新填寫線上報名系統。</td></tr>
<tr><td>注意事項</td><td colspan="3">• 現場實體課程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，請於課前 1 小時內完成簽到(前測)，課後於當日完成簽退(後測)，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。
• 為維護與會人員健康與安全，活動採實名制恕不接受現場報名，實體課程期間請全程配戴口罩，並配合會場及主/承辦單位一切防疫措施(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。
• 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，本會將不負相關責任。
• 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。</td></tr>
</table>

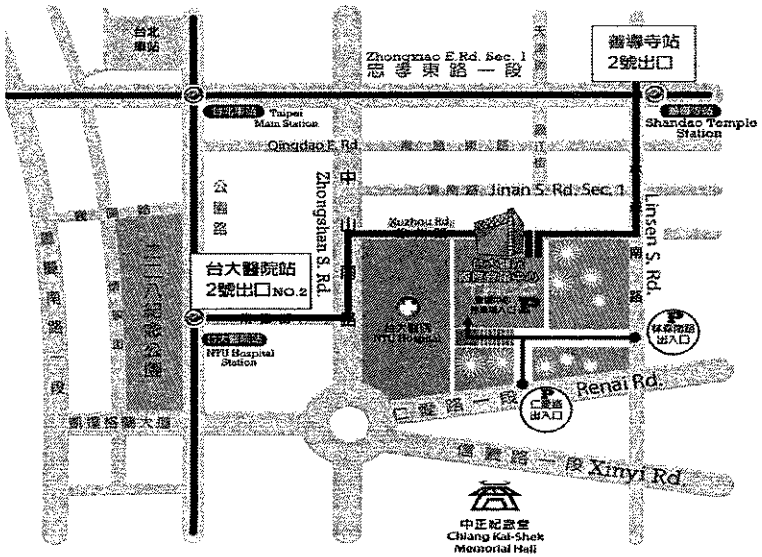
110 年度衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

【11 月 11 日 北區】交通資訊

《台大醫院國際會議中心 402 會議室》

【台北市中正區徐州路 2 號 4 樓】



【捷運】

※ 淡水北投線(紅線)：台大醫院站 2 號出口，步行約 6 分鐘即可抵達。

※ 板南線(藍線)：善導寺站 2 號出口，步行約 7-10 分鐘內即可抵達。

【公車】

※台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠/中山幹線/ 208 / 208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達。

※開南商工站(近徐州路口)：0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達。

【停車場】會議中心 B2~B3 設有停車場，費用依現場公告為準。

※ 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。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網(http://www.nthcc.com.tw/traffic/traffic01?lang=tw)。

110 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」

【11 月 15 日 中區】交通資訊

《台中世界貿易中心 3 樓禮堂》

【台中市西屯區天保街 60 號 3 樓】



財團法人台中世界貿易中心交通資訊	
台中高鐵站 ⇄ 中港澄清醫院	
高鐵快捷公車	161號(高鐵台中站→朝馬→福容飯店→中港澄清醫院)
台中火車站 ⇄ 中港澄清醫院	
臺灣大道路廊公車路線	302路、303路、304路、323路、324路、325路、326路
台中客運	60路
統聯客運	75 路
東南客運	67 號

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢 (https://www.wtctxg.org.tw/wtctxg/map)。

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

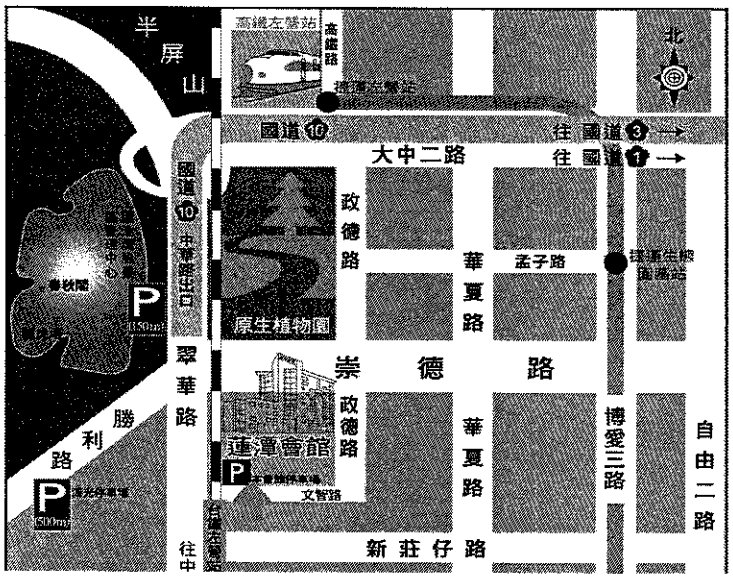
110 年度衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫

「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

【11 月 19 日 南區】交通資訊

《蓮潭國際文教會館 國際一廳》

【高雄市左營區崇德路 801 號地下 1 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。）

※ 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。

【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。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢 (https://khhrdi.kcg.gov.tw/?zone=traffic_1.html)。