

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	- 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	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	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	- 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。 - 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，如遇額滿或其它不盡事宜，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人資料如報名表所列，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

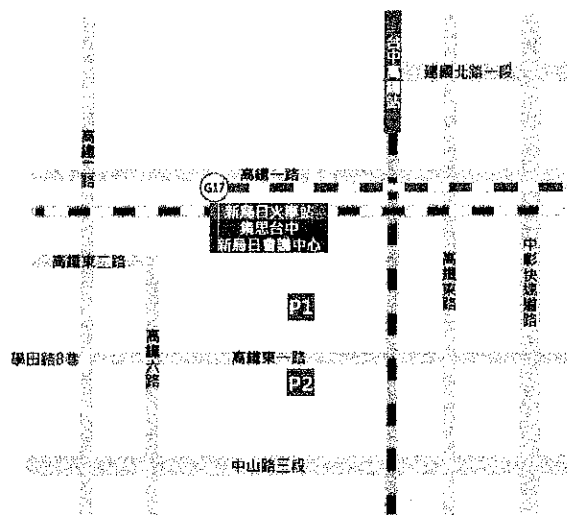
議程

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 林甫鐸 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>

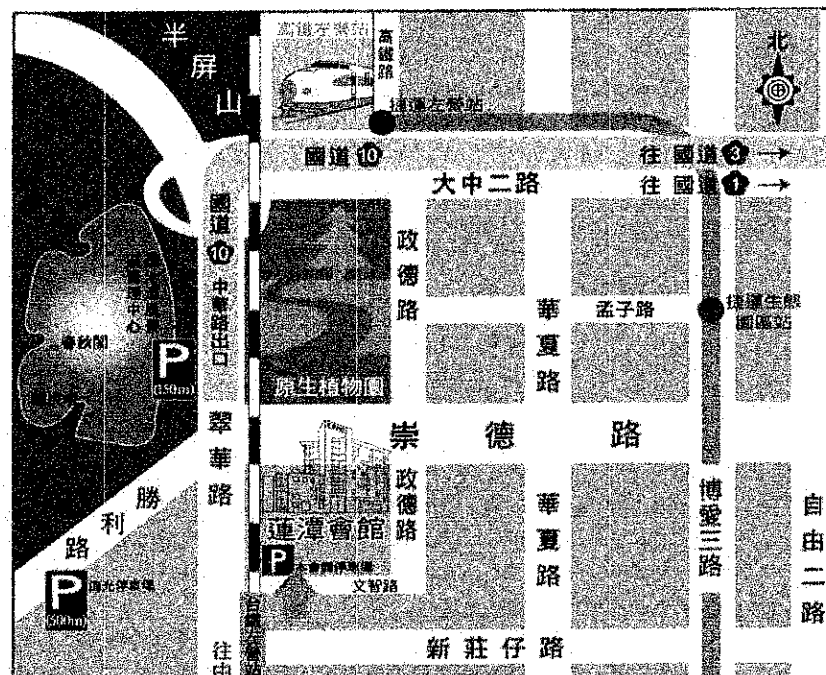
搭乘高鐵至台中站，請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側。

<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）或周邊路面汽機車停車場/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>

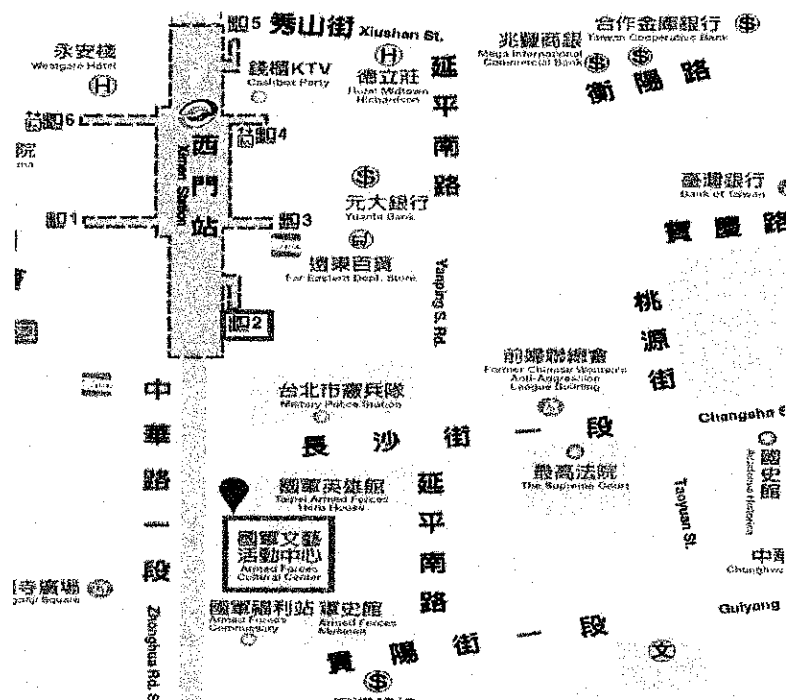
自高鐵左營站/台鐵新左營站/高捷 R16 高鐵左營站前往會館：

- ※ 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。

【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—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

