

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」

109 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

報名簡章

我國於 106 年 6 月增訂藥事法第 53-1 條，明定所有執行西藥批發、輸入及輸出之藥商應符合藥品 GDP，並規定得分階段實施，並於 108 年 5 月 10 日公告第二階段為執行西藥冷鏈製劑之批發、輸入及輸出之販賣業藥商應於 110 年 12 月 31 日前符合 GDP，於今(109)年 4 月 7 日預告訂定原料藥 GDP 施行項目及時程草案，規定我國原料藥廠及原料藥販賣業藥商應於 111 年 12 月 31 日前符合 GDP 規範。因此本次業者說明會分別於北、中、南舉辦，邀請食藥署長官說明藥品 GDP 政策宣導、時程及藥商管理實務等，並邀請原料藥業者實務經驗分享與輔導專家說明訪查缺失案例，協助藥商準備因應政策推動實施並提升實務能力以符合規範，共同保障民眾用藥安全。

場次	日期 / 時間	地點
中區	109年08月05日(星期三) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	集思台中新烏日 301+302會議室 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
南區	109年08月07日(星期五) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	高雄國際會議中心 303B會議室 【高雄市鹽埕區中正四路274號3樓】
北區	109年08月11日 (星期二) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	劍潭青年活動中心 群英堂 【台北市中山北路四段16號2樓】
報名資訊		
報名名額	• 每公司/廠限額 1 人，可候補 1 人(請勿同一人重複報名不同區之場次)。 • 場地座位額滿為止 (北區 500 人、中區 200 人、南區 200 人)。 ※ 因各會場座位有限，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	109 年 7 月 1 日上午 10 時起至 7 月 20 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。	
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	• 為維護與會人員健康與安全，採實名制恕不接受現場報名，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，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。 • 本活動設有前後測問卷，請務必於報名時及該場次結束後二周內填寫線上問卷，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。 • 各活動會場內部禁止飲食，現場僅提供飲用水，請自備杯具響應環保。 • 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 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

109 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	109年08月05日(星期三) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	集思台中新烏日 <u>301+302會議室</u> 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
南區	109年08月07日(星期五) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	高雄國際會議中心 <u>303B會議室</u> 【高雄市鹽埕區中正四路274號3樓】
北區	109年08月11日 (星期二) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	劍潭青年活動中心 <u>群英堂</u> 【台北市中山北路四段16號2樓】
時間	議題	主講者
13:15~13:30	報到 (北區13:00開始報到)	
13:30~13:40	主席開場	社團法人中華民國學名藥協會 鍾柄泓 顧問
13:40~13:50	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
13:50~14:20	藥品 GDP 實務管理	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
14:20~14:40	原料藥實施 GDP 時程 及申請流程	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
14:40~14:50	休息	
14:50~15:20	藥商實務管理最新現況分享	衛生福利部食品藥物管理署 藥品組
15:20~16:00	原料藥業者實務經驗分享	川聖貿易股份有限公司 楊健宏 總經理
16:00~16:40	輔導訪查常見缺失案例分享	社團法人中華民國學名藥協會 林秀珍 顧問
16:40~17:00	問題與討論	