

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：如正副本名單

發文日期：中華民國 115 年 3 月 23 日

發文字號：中華藥協字第 1150030012 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：藥品 GDP 業者說明會簡章(北部 I/南部/北部 II)乙份。

主 旨：本會將舉辦藥品 GDP 業者說明會，詳見說明段及附件，敬請 貴單位協助公告並轉知藥商踴躍報名。

說 明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署委託辦理 115 年度「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」，將陸續至北中南東各區辦理業者說明會，宣導藥品 GDP 後續實施時程及申請流程說明，建立官方與業者雙方溝通之平台，協助藥商儘早因應與落實。

二、活動說明：詳細資訊請詳閱附件活動簡章，並以本會官網公告為準。

(一) 本說明會僅現場實體課程，以西藥販賣業藥商(執行批發、輸入及輸出者)，尚未通過食藥署藥品 GDP 符合性檢查者優先錄取。每公司限額 2 人報名，場地座位額滿為止；如遇報名額滿，該場次以公司報名時序第 1 人錄取為原則。

(二) 活動資訊：

1、北部 I：115 年 4 月 27 日(星期一) 下午 2 時至 4 時

臺大醫院國際會議中心 402CD 會議室(台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)

2、南部：115 年 5 月 12 日(星期二) 下午 2 時至 4 時

社團法人高雄市藥師公會 新教室 (高雄市鼓山區明華路 251 號 4 樓)

3、北部 II：115 年 5 月 28 日(星期四) 下午 2 時至 4 時

肯沃國際商務中心享平方旗艦館 A+E 旗艦空間 (新竹縣竹北市自強南路 33 號 3 樓)

(三) 議題：

- 1、藥品 GDP 實施現況與時程
- 2、GDP 申請資料準備與常見缺失

三、報名相關事項：

(一) 報名方式：採線上報名－報名系統：<https://forms.gle/DocUmZxL9hYfa7gj7>。

(二) 報名期間：即日起至各場次 5 個工作天前或額滿提前截止報名。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、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、台中市西藥商業同業公會、台中市高壓氣體商業同業公會、台中市第一西藥商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市高壓氣體商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、台灣省西藥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、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市高壓氣體商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、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、新北市高壓氣體商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、臺南市南瀛西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、台中市食品藥物安全處、台北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、金門縣衛生局、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、桃園市政府衛生局、高雄市政府衛生局、基隆市衛生局、連江縣衛生福利局、雲林縣衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺南市政府衛生局、澎湖縣政府衛生局。

副本：衛生福利部食品藥物管理署。

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 115 年度委託辦理計畫
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

藥品 GDP 業者說明會—北部 I/南部/北部 II 報名簡章

依衛授食字第 1121104833 號函公告，衛生福利部已明定所有執行西藥批發之藥商其實施藥品 GDP 時程。因應政策推行及提升業者實務技術以符合 GDP 規範，食藥署將分區辦理業者說明會(北部 5 場次、中部、南部及東部各 1 場次，共 8 場次)，藉此向業者加強宣導藥品 GDP 實施現況及正式查核之申請流程，協助藥商建置與落實藥品 GDP 相關作業，盡早申請 GDP 檢查並取得西藥運銷許可，進而保障民眾用藥品質與安全。

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署		報名系統 QR code 
承辦單位	社團法人中華民國學名藥協會		
合作單位	中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、台中市高壓氣體商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會。		
場次	日期	地點 (暫定)	
北部 I	115年 4月 27日 (星期一)	臺大醫院國際會議中心 402CD會議室 (台北市中正區徐州路2號4樓)	
南部	115年 5月 12日 (星期二)	社團法人高雄市藥師公會 新教室 (高雄市鼓山區明華路251號4樓)	
北部 II	115年 5月 28日 (星期四)	肯沃國際商務中心享平方旗艦館 A+E旗艦空間 (新竹縣竹北市自強南路33號3樓)	
時間	議題		主講者
13:30~14:00	報到 (線上簽到+會前測驗)		
14:00~14:10	主席開場		西藥GDP專家代表
	長官/貴賓致詞		<ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署代表 • 縣市衛生局代表 (邀請中) • 縣市公會代表 (邀請中)
14:10~14:40	藥品GDP實施現況與時程		衛生福利部食品藥物管理署
14:40~15:10	GDP申請資料準備與常見缺失		衛生福利部食品藥物管理署
15:10~15:30	會前 Q&A 統整說明		衛福部食藥署代表
	現場提問與討論		<ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署 • 西藥GDP專家代表
	業者諮詢問答		
15:30~16:00	結束 (線上簽退+會後測驗，請於會後三天內完成)		

衛生福利部食品藥物管理署 115 年度委託辦理計畫
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

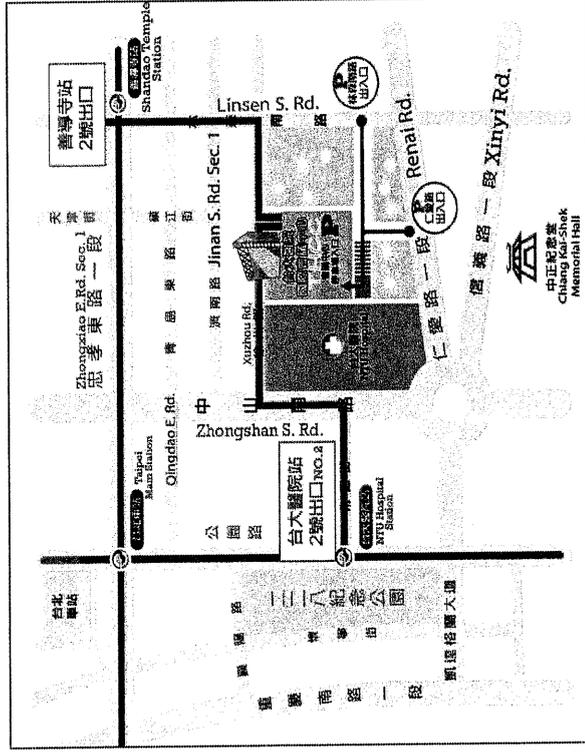
報名資訊		
報名期間	即日起至各場次 5 個工作天前或額滿提前終止報名。	
報名名額	<ul style="list-style-type: none"> • 執行西藥批發、輸入及輸出之業者，且尚未通過 GDP 檢查之西藥批發業者為優先錄取。 • 說明會每公司限額 2 人報名，場地座位額滿為止；如遇報名額滿，該場次以公司報名時序第 1 人錄取為原則。 <p>(請勿同一人重複報名不同區之場次，系統僅保留最後一次報名資訊作登錄)。</p>	
報名方式	<p>採線上報名－報名系統：https://forms.gle/DocUmZxL9hYfa7gi7</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 送出線上報名表單後，非表示報名成功，經主辦單位資格審查符合，協會將於開課日 3 個工作天前通知報到序號，收到錄取通知信(E-mail)始算報名成功。 ※ 資格審查未符或超額報名等，將寄送未錄取通知信(E-mail)，故報名時請務必確實填寫 E-mail (如期限內未收到信件，初步請優先自行查詢電子信箱垃圾信箱，可能為信箱系統擋信，或請來電協會作確認)。 ※ 本次課程採實名制，錄取者當日請持報到序號辦理報到，未出示報到序號者，恕無法進入會場。 ※ 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。 	
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	<ul style="list-style-type: none"> • 本次說明會主軸 (含綜合討論/Q&A 及業者諮詢問答時段)，僅限藥品 GDP 相關問題討論及諮詢，非屬藥品 GDP 之議題建議另向相關權責單位洽詢。 • 為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受當天報名；另課程期間及有感冒症狀者建議全程配戴口罩，以維護與會人員健康及安全。 • 本次課程僅提供計畫主要對象(西藥販賣業藥商)上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分，當日請務必現場報到，且完成簽到及簽退，經核對紀錄皆完整者，將於會後一個月內寄送本次上課證明(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。 • 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；另建議自備杯具響應環保。 • 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，應自行承擔相關責任。 • 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，如有任何問題請來電詢問，以免造成誤解及權益受損。 	

交通資訊

【4月27日 北部 I】

臺大醫院國際會議中心 402CD 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：22/15/615/2271/648/648 線/中山幹線/208/208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達。
- ※ 關南商工站(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。

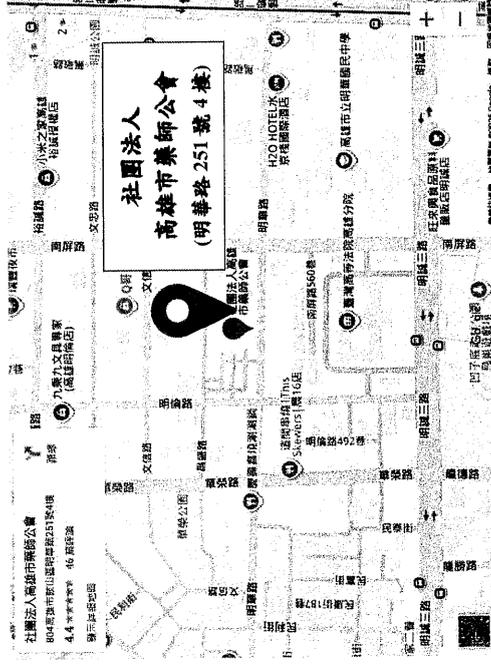
更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<http://www.nhhec.com.tw/traffic/traffic01?lang=tw>)。

交通資訊

【5月12日 南部】

社團法人高雄市藥師公會 新教室

(高雄市鼓山區明華路 251 號 4 樓)



【捷運】

- ※ 搭乘高雄捷運紅線至『巨蛋站 R14』下車，自 2 號出口(約走 10 分鐘)，沿博愛二路往南走朝文信路前進→向右轉進入明華路→社團法人高雄市藥師公會。

【台鐵】

- ※ 搭台鐵至『高雄火車站』後轉搭捷運紅線『巨蛋站 R14』下車，自 2 號出口(約走 10 分鐘)，沿博愛二路往南走朝文信路前進→向右轉進入明華路→社團法人高雄市藥師公會。

【高鐵】

- ※ 搭高鐵至『左營站』後轉搭捷運紅線『巨蛋站 R14』下車，自 2 號出口(約走 10 分鐘)，沿博愛二路往南走朝文信路前進→向右轉進入明華路→社團法人高雄市藥師公會。

【停車場】

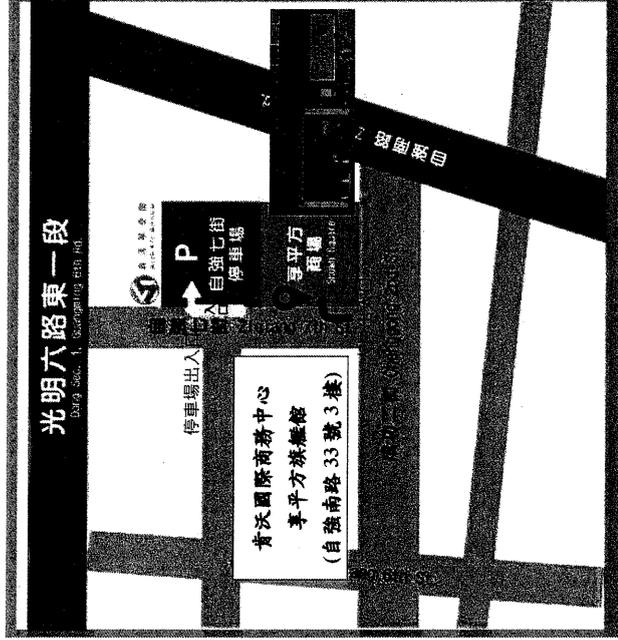
- ※ 未提供停車優惠，請依照各活動會場停車場之收費標準繳納相關費用。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<http://www.kshpa.org.tw/index.php?lang=zh-tw&menu=sh&submenutitle=sh&parenttitle=sh&id=2165>)。

【 5 月 28 日 北部 II 】

肯沃國際商務中心享平方旗艦館 A+E 旗艦空間

(新竹縣竹北市自強南路 33 號 3 樓)



【台鐵】

- ※ 搭台鐵至『新竹火車站』後轉搭計程車(車程約 20 分鐘)即可抵達。
- ※ 搭台鐵至『六家火車站』後轉搭計程車(車程約 10 分鐘)即可抵達。

【高鐵】

- ※ 搭高鐵至『新竹高鐵站』後轉搭計程車(車程約 10 分鐘)即可抵達。

【停車場】會場附近為自強七街停車場，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查詢(<https://www.kwspace.com.tw/location/display/32>)。