

# 109 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(2)－RP 人員職責及自我查核管理

#### 報名簡章

權責人員(Responsible person(s), RP)為藥商執行藥品運銷作業之關鍵角色，其職責應至少包括 PIC/S GDP 第 2.3.5 條之規定，主要為確保藥品 GDP 品質系統的執行及維持；而藥商除應指派權責人員負責品質系統運行外，為監測各項運銷作業之執行與 GDP 符合性，亦應定期進行自我查核以提出必要的矯正預防措施。因此為協助業者瞭解 RP 職責及自我查核管理，本次論壇邀請具有豐富經驗之講師，分享「RP 人員職責說明與自我查核管理及矯正預防措施之實務經驗」，提升與精進業者相關作業管理，共同維護藥品品質。

場次	日期 / 時間	地點
中區	109年08月05日(星期三) 09:20~12:30 (09:00開始報到)	集思台中新烏日 <b>301+302會議室</b> 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
北區	109年08月11日 (星期二) 09:20~12:30 (09:00開始報到)	劍潭青年活動中心 <b>群英堂</b> 【台北市中山北路四段16號2樓】
報名資訊		
報名名額	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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)。</li><li>• 場地座位額滿為止(北區 250 人、中區 200 人)。</li></ul> ※ 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( <a href="http://www.tgpa.org.tw/">http://www.tgpa.org.tw/</a> )本論壇頁面填寫報名系統。 ※ 送出報名表後，經審查資格符合，協會將於課程 5 個工作天前通知報到序號，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； <b>報名成功後如欲取消報名或更換參加者，請來信(Mail)與本會聯繫，並請欲更換之人員重新填寫線上報名系統。</b>	
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： <a href="mailto:contact@tgpa.org.tw">contact@tgpa.org.tw</a>
注意事項	<ul style="list-style-type: none"><li>• 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。</li><li>• 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。</li><li>• 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。</li><li>• 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。</li></ul>	

109 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(2)－RP 人員職責及自我查核管理

**議程**

場次	日期 / 時間	地點
中區	109年08月05日(星期三) 09:20~12:30 (09:00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】
北區	109年08月11日 (星期二) 09:20~12:30 (09:00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】
時間	議題	主講者
09:00~09:20	報到	
09:20~09:30	主席致詞	社團法人中華民國學名藥協會 鍾柄泓 顧問
	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署
09:30~10:50	RP 人員之職責說明 與實務分享	衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
10:50~11:00	休息	
11:00-12:20	藥商之自我查核管理 與矯正預防措施	社團法人中華民國學名藥協會 張簡雅青 博士
12:20~12:30	問題與討論	全體