

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 <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】
報名資訊		
報名名額	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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

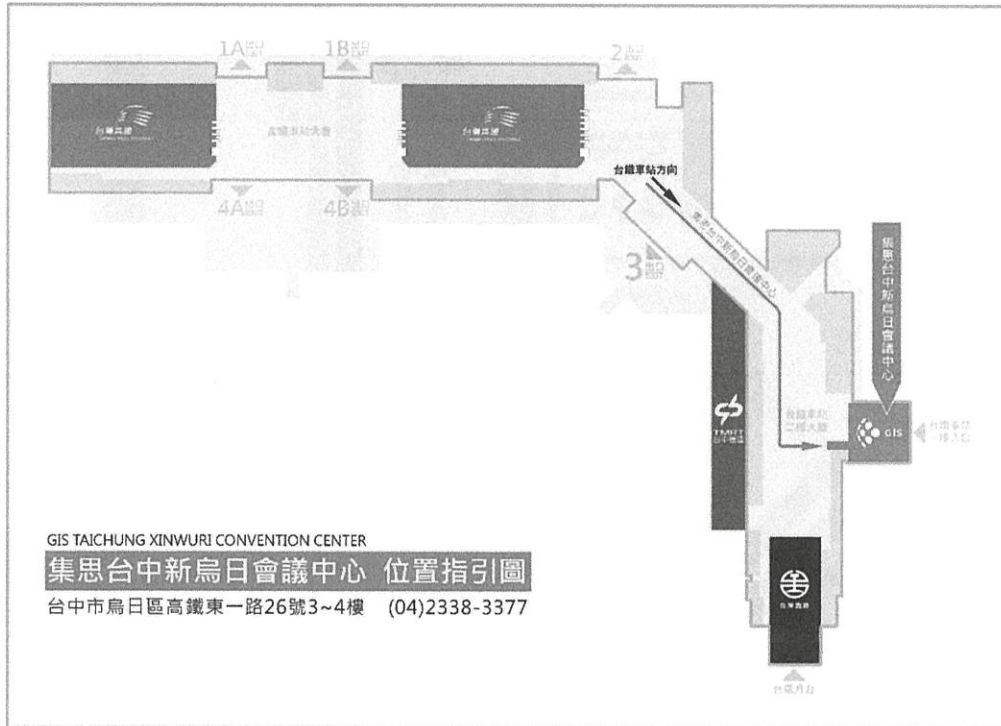
場次	日期 / 時間	地點
中區	109年08月05日(星期三) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	集思台中新烏日 <u>301+302會議室</u> 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
南區	109年08月07日(星期五) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	高雄國際會議中心 <u>303B會議室</u> 【高雄市鹽埕區中正四路274號3樓】
北區	109年08月11日(星期二) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	劍潭青年活動中心 <u>群英堂</u> 【台北市中山北路四段16號2樓】
時間	議題	主講者
13:15 ~13:30	報到 (北區13:00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	

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」

【8月5日 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】(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。)

- ※ 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。

- 更多交通資訊請至會場官網 <https://www.meeting.com.tw/xinwuri/location.php> 查詢。

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」

【8月7日 南區】交通資訊

《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】



【高鐵&台鐵】

- ※ 搭乘高鐵至左營站(或台鐵至高雄火車站) → 轉乘捷運至美麗島站轉橘線 → 鹽埕埔站 02 號出口 → 步行約 3 至 5 分鐘即可抵達。

【捷運】

- ※ 橘線鹽埕埔站 02 號出口 → 步行約 3 至 5 分鐘即可抵達。

【市區公車】

- ※ 歷史博物館—搭乘 0 南、0 北、25、33、60、76、77、91、214、219、248 公車。

【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。)

- ※ 可將車輛停放於會議中心 B1~B3 停車場, 費用依現場公告為主。

- 更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢

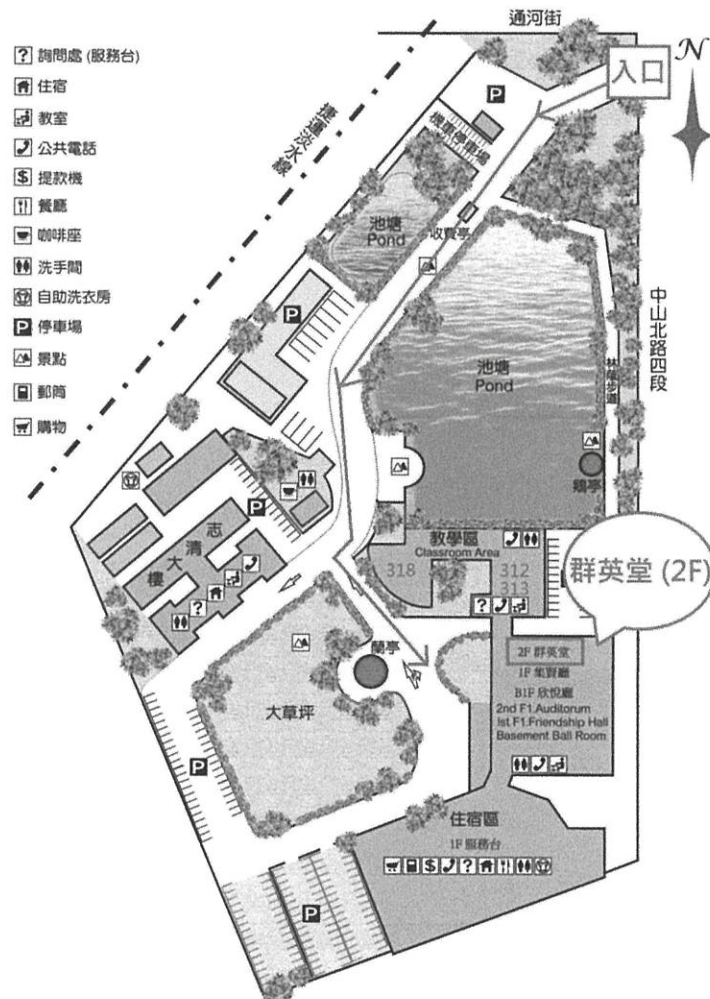
(https://www.icck.com.tw/edcontent_d.php?lang=tw&tb=1&id=102)。

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」

【8月11日 北區】交通資訊

《劍潭青年活動中心 群英堂》

(台北市中山北路四段16號2樓)



【自行開車】 (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。)

※ 重慶北路交流道下往市區方向→民族西路口左轉→承德路口左轉→劍潭路右轉→中山北路右轉→沿中山北路直行過通河街口抵達。

※ 重慶北路交流道下往士林、北投方向→過百齡橋直行中正路→中山北路右轉→沿中山北路直行過通河街口抵達。

【公車】

※ 搭乘 203、218、220、260、267、277、280、285、279、308、310 等公車至劍潭站下車。

※ 搭乘 26、41、250、266、280、288、290、303、529、616、618 公車至劍潭國小下車。

【捷運】 搭乘捷運淡水線至劍潭站下車，由二號出口出站步行約 10 分鐘即可抵達。

● 更多交通資訊請至會場官網 http://chientan.cyh.org.tw/?page_id=33 查詢。

