

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」

110 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

報名簡章

為維持藥品於運銷過程中之品質及完整性，並防止偽禁藥進入合法供應鏈，我國衛生福利部食品藥物管理署自民國 105 年 7 月 1 日起實施藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)，其後於 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。於 108 年 5 月公告執行西藥冷鏈製劑之批發、輸入及輸出之販賣業藥商應於今(110)年 12 月 31 日前符合 GDP，而 109 年 7 月再公告西藥原料藥廠(含外銷專用)及西藥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邀請食藥署長官說明藥品 GDP 管理現況(含 RP 人員權責說明)、如何準備 GDP 後續檢查、藥商實務管理等，另亦邀請業界進行 GDP 品質文化分享，藉此協助藥商瞭解 GDP 相關規範認知以提升實務技術，共同保障民眾用藥安全。

場次	日期 / 時間	地點
中區	110年03月29日(星期一) 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】
北區	110年03月31日(星期三) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	中油大樓 <u>國光會議廳</u> 【台北市信義區松仁路3號】
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 (中區 200 人、北區 500 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	110 年 2 月 26 日上午 10 時起至 3 月 19 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」

110 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	110年03月29日(星期一) 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】
北區	110年03月31日(星期三) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	中油大樓 <u>國光會議廳</u> 【台北市信義區松仁路3號】
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
13:50~14:30	藥品 GDP 管理現況 (含 RP 人員權責說明)	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
14:30~15:10	如何準備 GDP 後續檢查	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
15:10~15:20	休息	
15:20~16:00	藥商實務管理	衛生福利部食品藥物管理署 藥品組
16:00~16:40	藥品 GDP 之品質文化分享	可達藥品有限公司 柯品仔 經理
16:40~17:00	問題與討論	