

111 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－藥品 GDP 實務分享及委外作業管理要點
報名簡章

藥品 GDP 品質系統及後續性管理，應依實務作業日常管控及追蹤，並確實記錄以供追溯；如藥品倉儲或運輸作業委外時，委受託雙方須訂有書面合約(含品質協議)清楚規範雙方責任歸屬，確保藥品於儲存或運輸過程中之品質及完整性。因此，為協助業者瞭解藥品 GDP 管理實務要點及委外作業品質協議內容，特別邀請產業代表分享「委外作業品質協議、藥品 GDP 品質系統管理及後續管理要點」，期透過本次課程增進業者藥品 GDP 之瞭解及應用。(報名方式請詳閱簡章第二頁)

※課程將依疫情警戒層級調整活動辦理方式，最遲於每場次課前一週通知，請務必留意 E-mail。

日期	111年9月15日 (四) 13:30~16:40 (13:00開始報到)	
舉辦方式 (擇一報名)	實體課程 (現場限額 80人)	張榮發基金會國際會議中心 801會議室 【台北市中正區中山南路11號8樓】
	線上同步課程	Youtube 直播
議 程		
時間	議題	主講者
13:00-13:30	報到/會前測驗	
13:30-13:40	主席致詞	西藥品 GDP 專家小組 委員
	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
13:40-14:30	委外作業品質協議及監督	衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
14:30-15:20	GDP 品質系統管理分享	瑪里士實業有限公司 張淑青 品保副理
15:20-15:30	休息	
15:30-16:20	GDP 後續管理要點分享	意欣國際有限公司 陳贊元 總經理
16:20-16:40	綜合討論 / 會後測驗	

111 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」

報名資訊

報名名額	- 以西藥製造業/販賣業藥商優先錄取。 - 本次課程採現場實體與線上同步兩種方式，擇一報名；實體課程限額 80 人。 * 實體課程現場提供每人紙本講義乙份，線上課程則提供電子版講義，不另提供紙本；敬請學員確實填寫課程授課方式，為避免資源浪費勿重複填寫報名。		
報名期間	即日起至 111 年 9 月 5 日下午 5 時或額滿終止報名。		
報名方式	採線上報名，請至本會官網 (http://www.tgpa.org.tw/) 活動頁面填寫報名系統。 - 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 5 天前通知報到序號，收到錄取通知信(E-mail)始算課程報名成功。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匣，可能為信箱系統擋信，或請來電協會作確認)。 - 現場實體課程採實名制，錄取者當日請持報到序號辦理報到並配合會場防疫措施，未出示報到序號者，恕無法進入會場；錄取線上同步課程者，將於錄取通知信(E-mail)一併提供授課連結網址。 - 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，如欲更換授課人員請重新填寫報名系統。		
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，活動採錄取實名制，恕不接受當天報名；實體課程期間請全程配戴口罩，並配合會場及主/承辦單位所有防疫措施(含填寫健康聲明等)，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。採線上課程者，請務必於會前先自行確認設備及網路影音傳輸穩定度。 - 本次論壇僅提供計畫主要對象(西藥製造業及販賣業藥商)上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分；現場實體與線上課程，皆設有線上簽到(前測)與簽退(後測)，將於課程開始與結束時提供網址連結，請務必填寫後提交，經核實後(須皆完成)，始可取得本次上課證明(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。 - 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，如有任何問題請務必自行來電詢問，以免造成誤解及權益受損。		

111 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」

[實體課程] 交通資訊

《張榮發基金會國際會議中心 8 樓 801 會議室》

【台北市中正區中山南路 11 號】



【捷運】

※(高鐵/台鐵轉乘) 搭乘捷運淡水信義線(紅線)至「台大醫院站」2 號出口，步行時間約 5 分鐘即可抵達會場。

【公車】

※搭乘 37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車。

※搭乘 0 東、20、22、38、88、204、588、607、1503 公車，於「中正紀念堂」下車。

※搭乘 15、208 公車，於「景福門」下車。

【開車前往】

※ 可停放路邊停車格或會場地下停車場(會場未提供停車優惠)。

更多詳細交通資訊請至會場官網查詢(<https://reurl.cc/AgKqp3>)。