

# 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](mailto:gdp@tgpa.org.tw)

受文者：如正副本行文名單

發文日期：中華民國 115 年 6 月 2 日

發文字號：中華藥協字第 1150060043 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：藥品 GDP 業者說明會簡章(北部 III/中部)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」，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，協助藥商因應與落實。

二、活動說明：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，該場次以優先錄取對象及公司報名時序第 1 人錄取為原則。

(二) 活動資訊：

1、北部 III：115 年 7 月 17 日(星期五) 上午 10 時至 12 時

張榮發基金會國際會議中心 602 會議室 (台北市中正區中山南路 11 號 6 樓)

2、中部：115 年 8 月 18 日(星期二) 上午 10 時至 12 時

集思新烏日會議中心 301 會議室 (台中市烏日區高鐵東一路 26 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>，

亦可至本會官網 (<http://www.tgpa.org.tw/>)「活動與消息」本次藥品 GDP 業者說明會活動網頁或掃描簡章 QR code，填寫線上報名系統。

(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、台東縣西藥商業同業公會、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、花蓮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 III/中部 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。

<b>主辦單位</b>	衛生福利部食品藥物管理署		<b>報名系統</b>  <b>QR code</b> 
<b>承辦單位</b>	社團法人中華民國學名藥協會		
<b>合作單位</b>	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。		
<b>場次</b>	<b>日期</b>	<b>地點 (現場實體)</b>	
北部 III	115年 7月 17日 (五) 上午10:00~12:00	張榮發基金會國際會議中心 602會議室 (台北市中正區中山南路11號6樓)	
中部	115年 8月 18日 (二) 上午10:00~12:00	集思新烏日會議中心 301會議室 (台中市烏日區高鐵東一路26號3樓)	
<b>時間</b>	<b>議題</b>	<b>主講者</b>	
09:45~10:00	現場報到 (簽到+會前測驗)		
10:00~10:10	主席開場	西藥GDP專家代表	
	長官/貴賓致詞	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 衛福部食藥署代表</li> <li>• 縣市衛生局代表 (邀請中)</li> <li>• 縣市公會代表 (邀請中)</li> </ul>	
10:10~10:40	藥品GDP實施現況與時程	衛生福利部食品藥物管理署	
10:40~11:10	GDP申請資料準備與常見缺失	衛生福利部食品藥物管理署	
11:10~12:00	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"> <li>• 衛福部食藥署代表</li> <li>• 西藥GDP專家代表</li> </ul>	
	業者諮詢問答		
12:00	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"> <li>• 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。</li> <li>• 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。 (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)。</li> </ul>	
報名方式	<p><b>採線上報名—報名系統：<a href="https://forms.gle/DocUmZxL9hYfa7gi7">https://forms.gle/DocUmZxL9hYfa7gi7</a></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 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。</li> <li>※ 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)。</li> <li>※ <u>課程採實名制</u>，錄取者當日請以報到序號辦理報到，無報到序號者，恕無法進入會場。</li> <li>※ <u>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。</u></li> </ul>	
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>• <b>本次說明會主軸 (含綜合討論/Q&amp;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 之議題建請另向相關權責單位洽詢。</b></li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> <li>• 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。</li> </ul>	

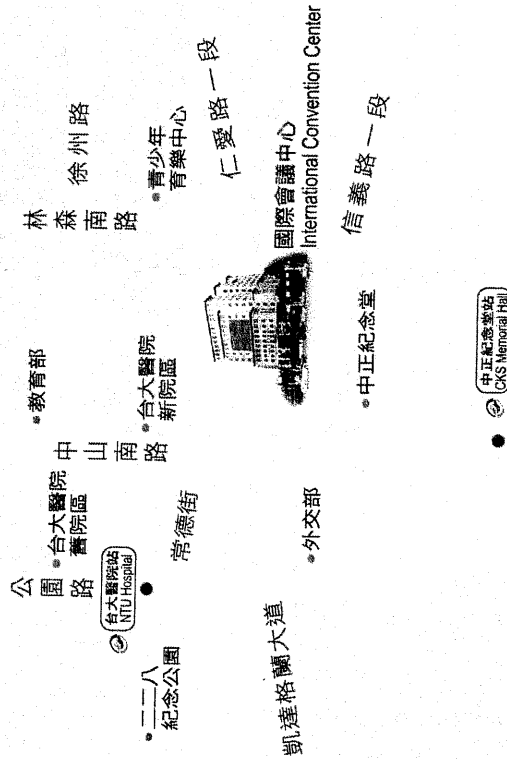
衛生福利部食品藥物管理署 115 年度委託辦理計畫  
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

### 交通資訊

#### 【北部 III】

## 張榮發基金會國際會議中心 602 會議室

(台北市中正區中山南路 11 號 6 樓)



#### 【捷運】

- ※ 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站 2 號出口下車(距離本館步行時間約 5 分鐘左右)。
- ※ 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站 5 號或 6 號出口下車(距離本館步行時間約 10 分鐘左右)。

#### 【市區公車】

- ※ 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。

#### 【停車場】

- ※ 備有地下停車場，可供中小型汽車停放。

※ 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://reurl.cc/53OGZV>)。

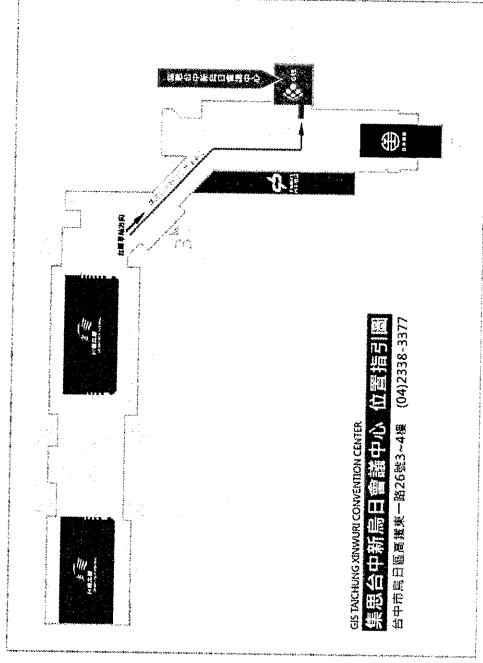
衛生福利部食品藥物管理署 115 年度委託辦理計畫  
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

### 交通資訊

#### 【中部】

## 集思新烏日會議中心 301 會議室

(台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓)



【台鐵】 搭乘台鐵至新烏日站，直走約 30 秒即可抵達會議中心。

#### 【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。

#### 【自行開車】

- ※ 台 74 線(中彰快速道路)的 I-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 PI 處；機車每日 20 元，機車停車場入口處位於高鐵東一路。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<https://www.meeting.com.tw/xinwu/ri/location.php>)。

