

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：李芳玫 Email：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 7 月 31 日

發文字號：中華藥協字第 1150070069 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：藥品 GDP 業者說明會簡章(東部/北部 IV)乙份。

主 旨：本會將於 9 月 4 日(東部)、9 月 22 日(北部 IV)辦理藥品 GDP 業者說明會，詳見說明段及附件，敬請 貴單位協助公告及轉知藥商踴躍報名。

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、東部：115 年 9 月 4 日(星期五) 下午 2 時至 4 時

F Hotel 花蓮站前館 如意廳 (花蓮市國盛二街 203 之 1 號 1M 樓)

2、(二)北部 IV：115 年 9 月 22 日(星期二) 下午 2 時至 4 時

新北板橋區農會第二大樓 第 13 研習廳 (新北市板橋區府中路 29-1 號 15 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/DocUmZxL9hYfa7gi7>，

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、桃園市西藥商業同業公會、桃園市高壓氣體商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、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、台北市政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、桃園市政府衛生局、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、臺東縣衛生局。

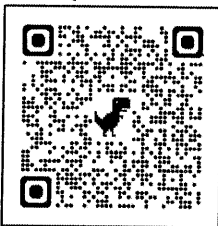
副本：衛生福利部食品藥物管理署。

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—東部/北部 IV 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。

主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署		報名系統 QR code 
承辦單位	社團法人中華民國學名藥協會		
合作單位	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、台北市西藥代理商商業同業公會、新竹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。		
場次	日期	地點 (現場實體)	
東部	115年 9月 4日 (五) 14:00~16:00	F Hotel花蓮站前館 如意廳 (花蓮市國盛二街203之1號1M樓)	
北部 IV	115年 9月 22日 (二) 14:00~16:00	新北板橋區農會第二大樓 第 13 研習廳 (新北市板橋區府中路29-1號15樓)	
時間	議題		主講者
13:30~14:00	現場報到 (簽到+會前測驗)		
14:00~14:10	主席開場	西藥GDP專家代表	
	長官/貴賓致詞	- 衛福部食藥署代表 - 縣市衛生局代表 (邀請中) - 縣市公會代表 (邀請中)	
14:10~14:40	藥品GDP實施現況與時程	衛生福利部食品藥物管理署	
14:40~15:10	GDP申請資料準備與常見缺失	衛生福利部食品藥物管理署	
15:10~16:00	會前 Q&A 統整說明	衛福部食藥署代表	
	現場提問與討論	- 衛福部食藥署代表 - 西藥GDP專家代表	
	業者諮詢問答		
16:00	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	- 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。 - 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)。		
報名方式	採線上報名－報名系統：https://forms.gle/DocUmZxL9hYfa7gj7 ※ 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。 ※ 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)。 ※ <u>課程採實名制</u>，錄取者當日請以<u>報到序號辦理報到</u>，無報到序號者，恕無法進入會場。 ※ 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。		
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	本次說明會主軸 (含綜合討論/Q&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。 - 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。 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。 - 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。 - 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。 - 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，如有任何問題請來電詢問，以免造成誤解及權益受損。		

