

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
電 話：(02)2531-4389 傳 真：(02)2537-1389
地 址：台北市中山區松江路 32-1 號 5 樓
承 辦 人：何薇 Email：contact@tgpa.org.tw

受文者：如正、副本行文名單

速 別：普通

密 等：普通

發文日期：中華民國 105 年 03 月 04 日

發文字號：中華藥協字第 1050030012 號

附件：活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會擬於 105 年 03 月 24 日舉行藥品 GDP 業者說明會(詳見附件)，
懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

說 明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署 105 年度「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準之研究」委辦計畫，該計畫擬辦理業者說明會以供主管機關及業者溝通之平台。

二、會議時間：105 年 03 月 24 日 上午 09：00-12:00

會議地點：國立台灣大學公共衛生學院 101 講堂
(台北市中正區徐州路 17 號)

主持人：國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻教授

本次議題：

- (1) 西藥藥品優良製造規範(第三部:運銷)之施行項目及時程
- (2) 藥品 GDP 檢查準備及申請程序
- (3) 輔導訪查流程介紹及文件準備
- (4) 各類型廠商訪查前準備重點及經驗分享

參加對象：以品保、倉管及 GDP 相關人員為限

(每公司/單位僅限額 1 人，可加報一人為備取)

活動連結：http://www.tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=4108

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣區高壓氣體工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會

副本：衛生福利部食品藥物管理署風險管理組

社團法人中華民國學名藥協會



藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

報名簡章

衛生福利部業於104年7月16日公告西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)，並於105年2月18日公告其施行項目及時程，自今(105)年7月食藥署將開始接受業者申請GDP檢查，特舉辦業者說明會邀請食藥署長官說明藥品GDP制度之實施時程及相關申請準備程序，另說明今年度藥品GDP業者輔導性訪查相關流程，協助業者提前準備，並對藥品GDP制度能更臻瞭解，此外，特地邀請曾參與訪查之各類型業者，分享訪查前該如何籌備及訪查過程經驗分享，期業者儘早落實藥品GDP管理，共同守護國人用藥安全。

日期：105年3月24日(四) 9:00~12:00

地點：國立台灣大學公共衛生學院101講堂(台北市中正區徐州路17號)

議 程

時 間	主 題	主持人/主講者
08:40~09:00	報到	
09:00~09:10	主席致詞	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
09:10~09:20	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 李明鑫 組長
09:20~09:30	西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)之施行項目及時程	衛生福利部食品藥物管理署 謝綺雯 科長
09:30~09:50	藥品 GDP 檢查準備及申請程序	衛生福利部食品藥物管理署 鍾綺 專員
09:50~10:10	輔導訪查流程介紹及文件準備	社團法人中華民國學名藥協會 陳喬欣 執行秘書
10:10~10:30	休息時間	
10:30~10:50	訪查前準備重點及經驗分享 -藥廠	永信藥品工業股份有限公司 劉正斌 品質部經理
10:50~11:10	訪查前準備重點及經驗分享 -經銷代理商	禾利行股份有限公司 陳明圓 法規品保專員
11:10~11:30	訪查前準備重點及經驗分享 -專業物流	台灣大昌華嘉股份有限公司 林昌佑 品質部經理
11:30~12:00	問題與討論	

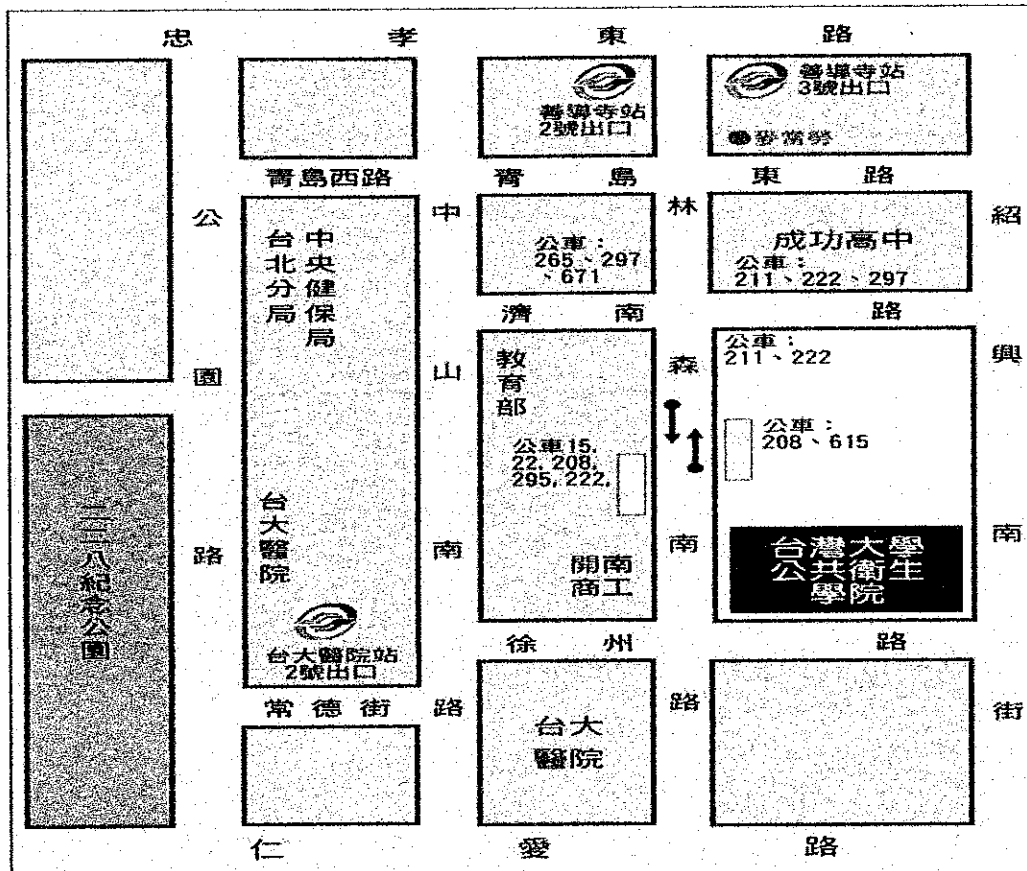
105 年 TFDA 委辦計畫「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達 PIC/S 標準之研究」

課程主題	105 年藥品 GDP 業者說明會
課程說明	本次課程主題為藥品 GDP 業者說明會，透過食藥署長官說明及業者實務經驗分享，幫助業者更加瞭解藥品 GDP 管理制度，機會難得，敬請踴躍報名！
報名名額	200 位 ※每公司限額 1 人，可加報 1 人為備取，參加對象以品保、倉管及 GDP 相關人員為限。
報名方式	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 線上報名填寫資料 <ul style="list-style-type: none"> • 報名連結：https://goo.gl/jzg6Av ➤ 課程三天前會寄出報名成功 Mail 通知，故報名時請務必確實填寫 E-mail。 ➤ 為維護教學品質，恕不接受現場報名，如有任何問題，歡迎來電洽詢，(02)2531-4389。
課程費用	免費
報名期限	105 年 3 月 17 日(四)前
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
承辦單位	社團法人中華民國學名藥協會
聯絡資訊	電話：02-25314389 傳真：(02)2537-1389 E-mail： contact@tgpa.org.tw
備註	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 本課程將申請藥事人員繼續教育學分，欲申請學分之學員請務必填寫報名資料中「身分證字號」 ➤ 報名研討會之學員視同承認本注意事項之效力，如遇額滿或其它未盡事宜，主辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於網站公告之 <p style="text-align: center;">如有任何問題，歡迎來電協會洽詢</p>

交通資訊

國立台灣大學公共衛生學院廳

地址：台北市中正區徐州路 17 號



〈捷運〉

台大醫院站

2 號出口出來→沿常德街直行到達中山南路口過馬路(對面是台大醫院大門)→左轉中山南路到達第 1 個路口徐州路口→右轉徐州路，過了林森南路口左手邊，即是公衛學院大樓，走路約 10 分鐘。

善導寺站

2 號或 3 號出口出來→走到林森南路→沿林森南路走到徐州路口，左手邊即是公衛學院大樓，走路約 8 分鐘。

〈公車〉

台北市大眾運輸公車路線查詢系統

成功中學站：0 南,15,22,36,37,208 正,253 右,265 三重,265 大南,294 正

仁愛林森路口站：214 正,249 左,249 右,261,263,270,621,630

開南高工站：0 南,15,22,36,37,253,295,615

〈小客車〉

本院停車場、台大醫院國際會議中心停車場、台北市青少年育樂中心地下停車場