

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 04 月 27 日

發文字號：中華藥協字第 1050040072 號

附件：活動簡章(含議程)乙份

主旨：本會擬於 105 年 06 月 02 日舉辦「105 年藥品 GDP 系列課程研討會-藥品 GDP 文件管理及撰寫重點說明」(詳如附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

說明：

- 一、藥品 GDP 制度於 104 年 7 月 16 日正式公告，且相關施行項目與時程已於 105 年 2 月 18 日公布，故協會特別邀請食藥署風管組、藥品 GDP 專家及專業醫藥物流業者說明藥品 GDP 實施時程與配套措施，以及查核文件準備要點，機會難得，名額有限，歡迎踴躍報名。
- 二、研討會時間：105 年 06 月 02 日(四) 13:00~17:00
- 三、研討會地點：國立台灣大學法律學院霖澤館-國際會議廳
- 四、課程主題：
 1. 藥品 GDP 制度實施時程及配套措施說明
 2. 藥品 GDP 查核文件準備重點
 3. 如何建立藥品 GDP 文件系統及管理
 4. SMF 及 SOP 撰寫重點
- 五、活動連結：http://tgpa.org.tw/News_detail.aspx?M=1&ID=4152

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、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全聯會、中華民國物流協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台中市西藥商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、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、台北市進出口商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、台東縣進出口商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台灣生物產業發展協會、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、台灣國際物流暨供應鏈協會、宜蘭縣西藥商業同業公會、宜蘭縣進出口商業同業公會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、花蓮縣西藥公會、花蓮縣西藥商業同業公會、花蓮縣進出口商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、南投縣進出口商業同業公會、屏東縣進出口商業同業公會、苗栗縣西藥公會、苗栗縣進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、財團法人醫藥工業技術發展中心、高雄市西藥商業同業公會、高雄市出口商業同業公會、高雄縣西藥商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、基隆市進出口商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣進出口商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹市進出口商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、新竹縣進出口商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、嘉義市進出口商業同業公會、嘉義縣進出口商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、彰化縣進出口商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會

社團法人中華民國學名藥協會




105 年藥品 GDP 系列課程研討會

報名簡章

優良文件的建立及維護為品質系統重要的基礎，落實文件系統為藥品供應鏈中重要的支持力量，本研討會為協助業者了解如何繕寫與有效管理書面文件，使各項作業依明確敘述的書面文件得以順利運作，以及如何在撰寫文件時針對管理面與實務面作完善的考量，以建立實用的文件系統，提升品質系統管理的效能。此次課程機會難得，名額有限，敬請提早報名，把握機會！

課程主題	藥品 GDP 文件管理及撰寫重點說明
講師介紹	徐廷光 顧問/社團法人中華民國學名藥協會 經歷：行政院衛生署藥物食品檢驗局 科技發展中心 主任 謝綺雯 科長/衛生福利部食品藥物管理署風險管理組 經歷：衛生署藥物食品管理署風險管理組 專職稽查員/視察 林昌佑 品保經理/台灣大昌華嘉股份有限公司 經歷：大裕生技製藥有限公司 品質管理部經理 生達化學製藥股份有限公司 合成部品保經理
課程時間	105 年 06 月 02 日(四) 13:00~17:00
課程地點	國立台灣大學法律學院霖澤館-國際會議廳
報名名額	200 人
報名方式 與 注意事項	<ul style="list-style-type: none">❖ 報名步驟：<ul style="list-style-type: none">①線上填寫報名資料 (報名連結：http://goo.gl/forms/WbqrDjOavB)②完成匯款，並請將匯款單據 Mail 或 Fax 至協會③來電協會確認收到款項，即完成報名手續❖ 本課程將申請藥事人員繼續教育學分，欲申請學分之學員報名時請務必確實填寫「身分證字號」。❖ 協會將於課程三天前(5/30)以 E-mail 通知報到序號，當日請持報到序號辦理報到，報名時請確實填寫 E-mail；如未收到信可能為系統擋信或報名時資料填寫錯誤，敬請來電協會確認。❖ 學員如需上課證明，請於報名時確實勾選，當日現場不予補發。❖ 活動前一週內(5/26 後)取消報名者，將扣除 1/3 行政費用後退回報名費。❖ 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。❖ 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，若有變動將於協會網站(http://tgpa.org.tw/)公告。

課程費用	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 學名藥協會會員廠商：2,000 元/人 ❖ 非學名藥協會會員廠商：2,500 元/人
優惠方案	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 早鳥優惠：105 年 05 月 11 日(三)前完成報名享 9 折優惠 ❖ 團報優惠：同公司 3 人同行享 8 折優惠 (3 人需同時報名及匯款) ※早鳥優惠與團報優惠不可同時使用，僅能擇一使用※
繳費方式	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 銀行/ATM 轉帳：華南銀行 長安分行 (銀行代碼：008) ❖ 帳號：145-10-023066-7 ❖ 戶名：社團法人中華民國學名藥協會
聯絡資訊	電話：02-2531-4389 傳真：02-2537-1389 E-mail： contact@tgpa.org.tw
<p>如有任何問題，歡迎來電協會洽詢</p>  <p>TAIWAN GENERIC PHARMACEUTICAL ASSOCIATION 中華民國學名藥協會</p>	

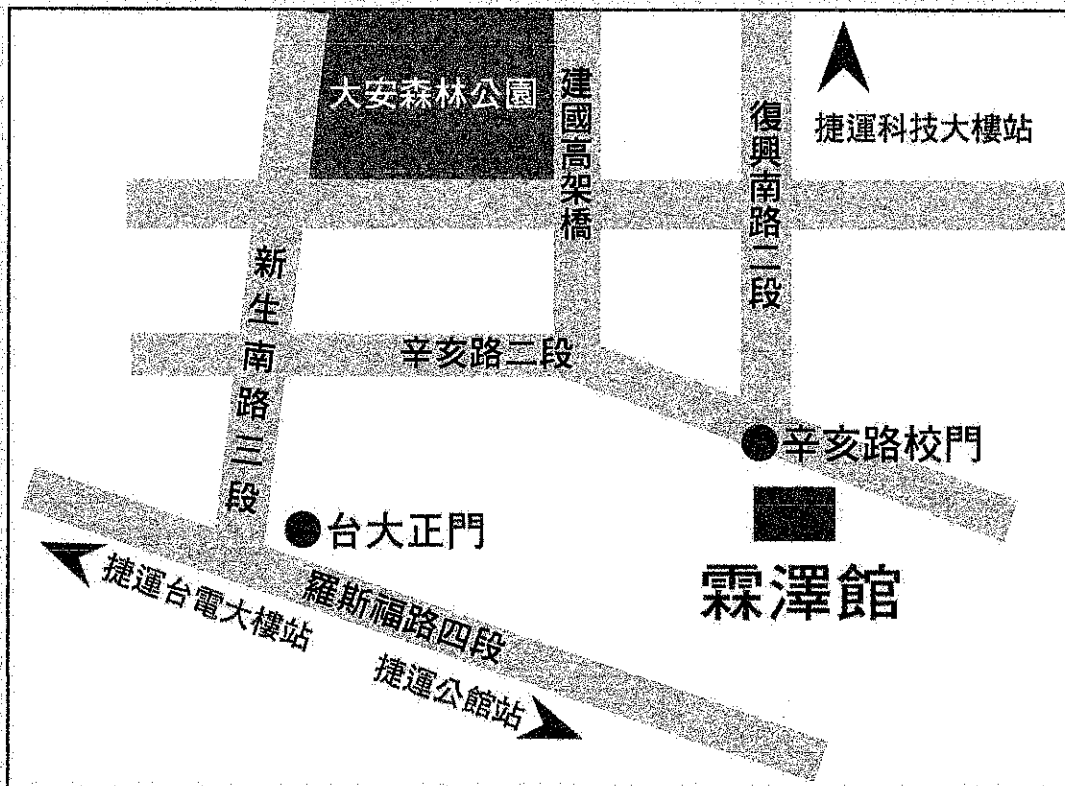
議程

時間	課程內容	主持人/講師
12:30~13:00	報到	
13:00~13:10	主持人致詞	社團法人中華民國學名藥協會 徐廷光 顧問
13:10~13:50	藥品GDP制度 實施時程及配套措施說明	衛生福利部食品藥物管理署 風險管理組 謝綺雯 科長
13:50~14:30	藥品GDP查核文件準備重點	社團法人中華民國學名藥協會 徐廷光 顧問
14:30~15:30	如何建立 藥品GDP文件系統及管理	台灣大昌華嘉股份有限公司 林昌佑 品保經理
15:30~15:50	休息時間	
15:50~16:50	SMF及SOP撰寫重點	台灣大昌華嘉股份有限公司 林昌佑 品保經理
16:50~17:00	問題討論	全體講師

交通資訊

國立台灣大學法律學院霖澤館 國際會議廳

地址:台北市大安區羅斯福路四段一號(近辛亥路&復興南路口)



【捷運】

- 文湖線：科技大樓站出站後向左轉，沿復興南路往辛亥路方向步行約10分鐘即抵達臺大後門。
- 新店線：公館站3號出口出站後右轉，由臺大正門入臺大，循校內標示步行約20到30分鐘。

【公車】

- 復興南路口站：3、72、74、18、52、211、235、284、237、278、15、209、295、626、和平幹線、敦化幹線。下車後沿和平東路二段往復興南路方向直行，至復興南路右轉，再沿復興南路直行至辛亥路口即臺大後門，步行約5到10分鐘可達。
- 臺大資訊大樓站：298，由辛亥路人行側門(Starbucks對面)進入臺大，步行約5到10分鐘可達。
- 羅斯福路公館站：30、653、74、254、278、643、644、252、251、236、606、291、208、1、510、253、907，由舟山路入口進入臺大，步行約20分鐘可達。
- 新生南路臺大站：642、290、505、907、284、253、52、280、311、0南，由西側門進入臺大，步行約20分鐘可達。

【自行開車】

- 市區車輛至臺大霖澤館：請由臺灣大學後門進入(辛亥路、復興南路口)。
- 高速公路至臺大霖澤館：
 - 國道1號接建國高架道路，在辛亥路匝道(木柵/景美)出口下，沿辛亥路至復興南路口右轉入臺大後門即達。
 - 國道3號由木柵交流道往臺北方向下，沿國三甲線直行過基隆路隧道，至辛亥路與復興南路交叉口左手邊即為臺大後門。

