

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
 「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」  
**106 年藥品優良運銷規範(GDP)研習營(二)**  
**作業及場所管理重點**




為維護藥品品質及供應鏈完整性，藥商應依其批發運銷活動相關權責及流程等，訂定標準作業程序，並予以文件化，且應具備適當且足夠之作業場所，以確保於儲存及運銷過程中，符合藥品所須之儲存條件，降低影響藥品品質風險。我國衛生福利部已於民國 105 年 7 月正式實施「藥品優良運銷規範」(GDP)，其中第 3 章作業場所及設備與第 5 章作業，規範業者應依其作業型態，建置完善且安全之作業場所及備有適當設備，以維持藥品品質及人員作業安全，且應建立一套標準作業程序，以減少作業執行過程，可能產生之人為影響，如藥商將相關作業委外執行，亦應依藥品 GDP 規範管理。因此期透過本次研習營(二)，邀請具有豐富經驗之講師，與學員分享藥品 GDP 作業場所管理、設備之維護及相關作業文件建立等議題，以協助學員於實務作業上符合藥品 GDP 規範。

**課程時間：106 年 7 月 21 日(五) 09:00~16:30**

**課程地點：集思北科大會議中心貝塔廳 (台北市忠孝東路三段 197 號旁 億光大樓 2 樓)**

時間	課程內容	主持人/講師
09:00~09:20	報到	
09:20~09:30	主席致詞	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻教授
09:30~09:40	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署
09:40~10:40	藥品GDP作業文件建立	羅氏大藥廠股份有限公司 蔡佳澄品保經理
10:40~11:00	休息時間	
11:00~12:00	藥品GDP作業場所 管理重點	久裕企業股份有限公司 張淑青品保經理
12:00~13:00	午餐	
13:00~13:10	主席致詞	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻教授
13:10~13:30	實作題目說明	講師群
13:30~14:50	分組實作練習	講師群 藥品GDP顧問群
14:50~15:10	休息時間	
15:10~16:10	小組分享及討論	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻教授
16:10~16:30	總結	

**衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫**  
**「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」**

課程主題	106 年藥品 GDP 研習營(二)－作業及場所管理要點
講師介紹	<p> 蔡佳澄品保經理/羅氏大藥廠股份有限公司          經歷：品保副理/必治妥施貴寶股份有限公司          確效主管/展旺生命科技股份有限公司</p> <p> 張淑青品保經理/久裕企業股份有限公司          經歷：業務主任/禾頡物流有限公司          品保主任/友華生技股份有限公司</p>
課程介紹	<p>本次課程藉由講師實務經驗分享及學員分組實作練習藥品GDP作業及場所管理要點－「藥品GDP相關作業文件建立」及「藥品GDP作業場所管理」等，以協助學員具備基礎概念並應用於實際作業執行。</p>
錄取名額	<p><b>70 名 (額滿為止)</b></p> <p>※ 考量本次課程內容，錄取名額以西藥藥品販賣業藥商為主。</p> <p>※ 本課程包含實作練習，為維持教學品質，同公司/同集團限 1 人。</p> <p>※ 參加對象以管理藥師、品保、倉管及 GDP 相關人員為限。</p>
報名方式	<p> 線上填寫報名資料：<a href="https://goo.gl/forms/EFLkaU8gEmI6vEup2">https://goo.gl/forms/EFLkaU8gEmI6vEup2</a></p> <p>※ 送出報名表後，經審查資格符合後，協會將於課程三個工作天前通知報到序號，收到通知信(Mail)才算報名成功，當日請持報到序號辦理報到，故報名時請務必確實填寫E-mail。</p> <p>※ 學員如需上課證明，請務必於報名時確實勾選，當日現場不予補發。</p> <p>※ 本次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」。</p>
注意事項	<p>※ 錄取學員需全程參與課程，並於課前簽到與課後確實繳回問卷。</p> <p>※ 錄取學員未出席且未提前告知將影響該公司下次報名課程之錄取。</p> <p>※ 為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受現場報名。</p> <p>※ 本課程實作練習成果得由主辦及執行單位推廣、刊登、複製、重製及發佈等公開使用。</p> <p>※ 報名活動之學員視同承認本簡章之效力，如遇額滿或其它未盡事宜，主及執行單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於協會官網公告之。</p>
課程費用	免費 (提供講義與午餐)
報名期間	<b>106 年 7 月 5 日上午 10 時至 7 月 7 日下午 4 時止 (額滿將提前終止報名)</b>
主辦單位	衛生福利部食品藥物管理署
執行單位	社團法人中華民國學名藥協會
聯絡資訊	電話：02-25314389      E-mail： <a href="mailto:contact@tgpa.org.tw">contact@tgpa.org.tw</a>
<b>如有任何問題，歡迎來電協會洽詢</b>	

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
「提升藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

## 交通資訊

### 集思北科大會議中心貝塔廳 (億光大樓 2 樓)

地址：台北市忠孝東路三段 197 號旁



## 交通資訊



地址：台北市忠孝東路三段197號旁 (台北科技大學 億光大樓2~3樓)  
電話：02-2741-7655  
傳真：02-2741-8699



捷運

忠孝復興捷運站1號出口：  
直走約6分鐘抵達



公車

正義郵局站 (走路約2分鐘)：  
1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線



開車

建國南北快速道路  
由北往南：建國南路1段與忠孝東路3段口下匝道後左轉  
由南往北：辛亥路與建國南路口下匝道直行



停車資訊

1. 億光地下停車場：  
每小時40元/半天收180元 (電梯直達會議中心)-建國南路一段(往建國北方向)·過忠孝東路三段即可於右手側看見停車場入口  
2. 仁愛地下停車場：  
每小時40元/平日：全天收200元、假日：全天收300元  
(走路約5分鐘可抵達會議中心)-建國南路一段222號