

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

傳 真：(02)2537-1389

承 辦 人：李芳玟

Email：gdp@tgpa.org.tw

受文者：如正副本行文名單

發文日期：中華民國 113 年 8 月 7 日

發文字號：中華藥協字第 1130080084 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：藥品 GDP 業者說明會簡章(南部 II & 中部 II)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西藥藥商踴躍報名。

說 明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署委託辦理 113 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 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，協助藥商儘早因應與落實。

二、活動說明：詳細資訊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，該場次以公司報名時序第 1 人錄取為原則。

(二) 活動資訊：

1、南部 II：113 年 9 月 20 日(星期五) 上午 10 時至中午 12 時

資安暨智慧科技研發大樓 國際會議廳(台南市歸仁區歸仁十三路一段 6 號 1 樓)

2、中部 II：113 年 10 月 4 日(星期五) 上午 10 時至中午 12 時

地點：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/P8HptqSbd6Su5hJc7>。

(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、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、高雄市西藥商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、雲林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、南投縣政府衛生局、屏東縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、高雄市政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義市政府衛生局、嘉義縣衛生局、彰化縣衛生局、臺中市食品藥物安全處、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委託辦理

113 年度「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—南部 II / 中部 II 報名簡章

衛生福利部已公告訂定「實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程」(衛授食字第 1121104833 號函)，明定全面實施藥品 GDP 時程。為協助業者因應符合藥品 GDP，食藥署將分區辦理業者說明會(北部 5 場次、中部 2 場次、南部 2 場次及東部 1 場次，共 10 場次)，針對藥品 GDP 實施現況及正式查核申請流程進行宣導說明，期藥商儘早建置藥品 GDP 相關作業與落實實務執行，並如期申請檢查以符合規範取得西藥運銷許可。

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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、南投縣西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、雲林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。			
場次	日期	時間	地點 (交通資訊請參閱附件)	
南部 II	113年 09月 20日 (星期五)	10:00~12:00 (09:45開始報到)	資安暨智慧科技研發大樓 國際會議廳 (台南市歸仁區歸仁十三路一段6號1樓)	
中部 II	113年 10月 04日 (星期五)		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)	
時間	議題		主講者	
09:45~10:00	報到 (線上簽到+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"> 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) 	
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			
11:10~11:30	綜合討論 / Q&A			
	<ul style="list-style-type: none"> 衛福部食藥署代表 縣市衛生局代表 (邀請中) 公會理事長 (邀請中) 西藥 GDP 專家代表 			
11:30~12:00	業者諮詢問答		<ul style="list-style-type: none"> 衛福部食藥署 西藥GDP專家代表 	
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委託辦理

113 年度「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"> • 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。 <p>(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)。</p>		
報名方式	<p>採線上報名一報名系統：https://forms.gle/YoeYpoD2WoG9oAvB9</p> <ul style="list-style-type: none"> ※ 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)。 ※ 本次課程採實名制，錄取者當日請持報到序號辦理報到，未出示報到序號者，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	<ul style="list-style-type: none"> • <u>本次說明會主軸 (含綜合討論/Q&A 及業者諮詢問答時段)</u>，僅限藥品 GDP 相關問題討論及諮詢，非屬藥品 GDP 之議題建議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；如上述任一未符合者，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。 		

交通資訊

【 9 月 20 日 南部 II 】

資安暨智慧科技研發大樓 國際會議廳

(台南市歸仁區歸仁十三路一段 6 號 1 樓)



【台鐵】

※ 搭乘台鐵至沙崙站(高鐵台南站旁)，出站後往東南方步行約 5 分鐘即抵達會場。

【高鐵】

※ 搭乘高鐵至台南站，2 號出口出站後往東南方步行約 5 分鐘即抵達會場。

【自行開車】 國道一號/國道三號 → 86 快速道(大潭出口) → 抵達會場

【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。)

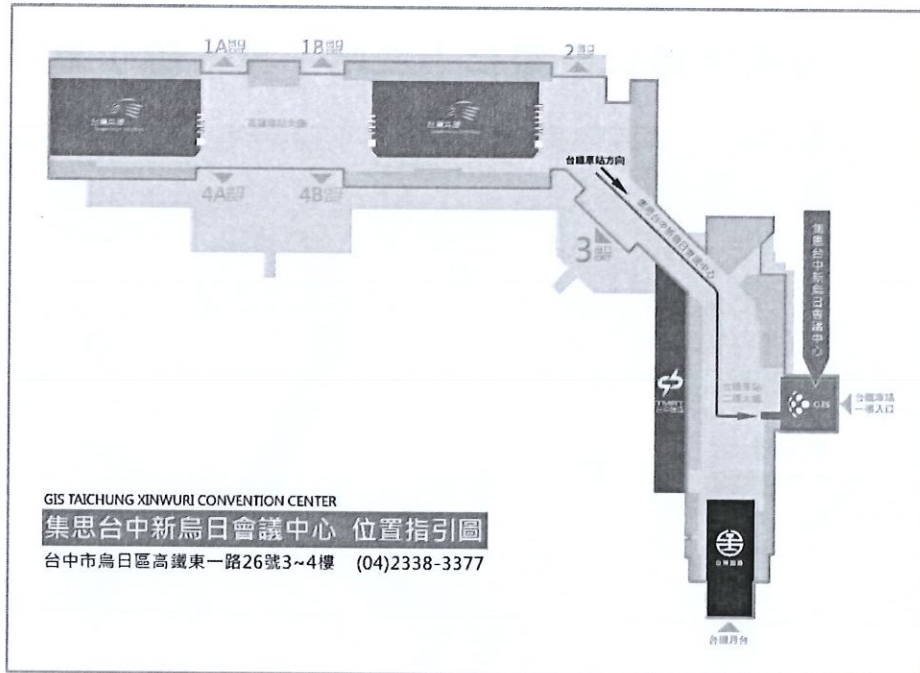
※ 周邊汽機停車場/格，收費依現場公告為主。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<https://www.slcz.nchc.org.tw/announcement/announcementpage/5>)。

【 10 月 4 日 中部 II 】

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 1-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 P1 處；機車每日 20 元，機車停車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/xinwuri/location.php>)。