

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：李芳玫 Email：contact@tgpa.org.tw

受文者：如正副本行文名單

發文日期：中華民國 113 年 10 月 9 日

發文字號：中華藥協字第 1130100133 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：藥品 GDP 業者說明會簡章(北部 V)乙份。

主 旨：本會將舉辦藥品 GDP 業者說明會(北部 V)，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；如報名額滿，該場次以公司報名時序第 1 人錄取為原則。

(二) 說明會資訊：

1、時間：民國 113 年 11 月 12 日(星期二) 下午 2 時至 4 時

2、地點：財團法人張榮發基金會國際會議中心 1003 會議室

(台北市中正區中山南路 11 號 10 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/YoeYpoD2WoG9oAvB9>。

(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、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、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。

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—北部 V 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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、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、宜蘭縣西藥商業同業公會、桃園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。			
場次	日期	時間	地點 (交通資訊請參閱附件)	
北部 V	113年 11月 12日 (星期二)	14:00~16:00 (13:30開始報到)	張榮發基金會國際會議中心 1003會議室 (台北市中正區中山南路11號10樓)	
時間	議題		主講者	
13:30~14:00	報到 (線上簽到+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		<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) 	
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			
15:10~15:30	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 	
	<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 			
15:30~16:00	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 	
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 style="text-align: center;">(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－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匣，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)，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。</u> • 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。 		

交通資訊

【 11 月 12 日 北部 V 】

張榮發基金會國際會議中心 1003 會議室

(台北市中正區中山南路 11 號 10 樓)



【捷運】

- ※ 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站 2 號出口下車(距離本館步行時間約 5 分鐘左右)。
- ※ 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站 5 號或 6 號出口下車(距離本館步行時間約 10 分鐘左右)。

【市區公車】

- ※ 搭乘 37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車。
- ※ 搭乘 0 東、20、22、38、88、204、588、607、1503 公車，於「中正紀念堂」下車。
- ※ 搭乘 15、208 公車，於「景福門」下車。

【停車場】備有地下停車場，可供中小型汽車停放。

- ※ 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。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<https://reurl.cc/AgKqp3>)。