

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

107 年藥品優良運銷規範(GDP)

主題論壇(1)－稽查準備經驗與品質系統導論

主題論壇(2)－文件制定及實務分享

報名簡章

品質系統之建立與落實為藥品供應鏈重要的一環，應配合完善的文件系統方能使管理更全面且提高作業執行效率，因此，為使經營西藥批發、輸入及輸出之業者可進一步瞭解藥品優良運銷規範(GDP)及相關實務作業，本次論壇 1&2 分別以「品質系統」及「文件制定」2 大主題，特邀請具有豐富經驗之講師，分享官方稽查準備經驗、品質系統之建立、文件制定架構及實例分享等，以協助國內藥品儲存及運銷相關業者，建立品質系統及文件管理基礎，以符合藥品運銷 GDP 制度，共同為民眾用藥安全及品質把關。

場次	日期	時間	地點
北區	論壇(1)：107.5.7 (一) 論壇(2)：107.5.24 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	論壇(1)&(2)國軍文藝活動中心戲劇廳 (台北市中正區中華路一段69號)
中區	論壇(1)：107.5.17 (四) 論壇(2)：107.5.16 (三)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	論壇(1)-國立公共資訊圖書館2樓國際會議廳 (臺中市南區五權南路100號2樓) 論壇(2)-國立中興大學社管大樓B1大演講廳 (臺中市南區興大路145號地下1樓)
南區	論壇(1)：107.5.31 (四) 論壇(2)：107.5.30 (三)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	論壇(1)&(2)國立成功大學綠色魔法學校崇華廳 (台南市東區小東路25號 (力行校區))
報名資訊			
報名名額	• 每公司/廠可不同人報名論壇(1)、(2)。 • 每場論壇每公司/廠限額 2 人 (請勿同一人重複報名不同區之場次)。 • 場地座位額滿為止 (北區 750 人、中區 250 人、南區 250 人)。 ※ 因場地座位有限，敬請把握鄰近場次！		
報名方式	採線上報名 ，請至本會官網(http://www.tgpa.org.tw/)本論壇頁面填寫報名系統。 ※ 送出報名表後，經審查資格符合，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及領取講義 ，未出示報到序號者，恕無法提供，故報名時請務必確實填寫 E-mail。		
報名期間	107 年 4 月 23 日下午 3 時至 4 月 30 日下午 5 時前 (額滿將提前終止報名)		
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	• 本課程設有前後測問卷，請務必於活動報名時與活動後一周內填寫線上問卷，始可提供藥事人員繼續教育學分及上課證明(電子檔)，如現場未簽到或未回覆問卷，恕無法提供。 • 為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受現場報名。 • 本論壇各場地內部禁止飲食，現場僅提供飲用水，請自備杯具響應環保。 • 報名本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/承辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於協會官網公告之。 • 本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於執行本活動期間之報名、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，本會將不負相關賠償責任。		

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

藥品 GDP 主題論壇(1)－稽查準備經驗與品質系統導論 議程

場次	日期	時間	地點
北區	論壇(1)：107.5.7 (一)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國軍文藝活動中心 <u>戲劇廳</u> (台北市中正區中華路一段69號)
中區	論壇(1)：107.5.17 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立公共資訊圖書館 <u>國際會議廳</u> (臺中市南區五權南路100號2樓)
南區	論壇(1)：107.5.31 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立成功大學綠色魔法學校 <u>崇華廳</u> (台南市東區小東路25號 (力行校區))
時間		議題	主講者
08:30~09:00		報到	
09:00~09:05		主席開場	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
09:05~09:10		長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署
09:10~10:30		業者稽查準備經驗分享- 自有倉儲篇	吉帝藥品股份有限公司 蕭俐慧 副總經理
10:30~10:50		休息	
10:50~12:10		業者稽查準備經驗分享- 委外倉儲篇	衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
12:10~12:30		問題與討論	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
12:30~13:30		午休 (午餐自理)	
13:30~14:50		品質系統導論	衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
14:50~15:10		休息	
15:10~16:30		品質手冊及 SMF 撰寫概述	衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
16:30~17:00		問題與討論	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授

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

藥品 GDP 主題論壇(2)－文件制定及實務分享

議程

場次	日期	時間	地點
中區	論壇(2)：107.5.16 (三)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立中興大學社管大樓 <u>大演講廳</u> (臺中市南區興大路145號地下1樓)
北區	論壇(2)：107.5.24 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國軍文藝活動中心 <u>戲劇廳</u> (台北市中正區中華路一段69號)
南區	論壇(2)：107.5.30 (三)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立成功大學綠色魔法學校 <u>崇華廳</u> (台南市東區小東路25號 (力行校區))
時間		議題	主講者
08:30~09:00		報到	
09:00~09:05	主席開場		國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
09:05~09:10	長官致詞		衛生福利部食品藥物管理署
09:10~10:30	文件架構導論 (以文件管理為例)		優生製藥廠股份有限公司 林孜如 執行協理兼品質總監
10:30~10:50		休息	
10:50~12:10	如何撰寫 SOP (以人事、自我查核為例)		優生製藥廠股份有限公司 林孜如 執行協理兼品質總監
12:10~12:30	問題與討論		國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
12:30~13:30		午休 (午餐自理)	
13:30~14:50	文件系統制定實務分享－ (以委外作業為例)		台田藥品股份有限公司 曾心怡 藥事法規經理
14:50~15:10		休息	
15:10~16:30	文件系統制定實務分享－ (以客戶申訴為例)		台田藥品股份有限公司 曾心怡 藥事法規經理
16:30~17:00	問題與討論		國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授

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

北區 交通資訊

107/5/7 論壇(1)、5/24 論壇(2)

國軍文藝中心 戲劇廳

(台北市中正區中華路一段 69 號)



〈高鐵、台鐵、捷運〉

高鐵台北站及台鐵台北站轉乘捷運板南線，抵西門站 2 號出口步行約 5 分鐘。

〈公車〉

- ※ 捷運西門站—0 南・0 西・9・12・25・31・38・49・52・56・101・205・212・223・231・232・234・222・238・239・242・243・245・246・249・250・252・253・259・260・262・263・265・270・301・302・304・307・601・604
- ※ 貴陽街軍史館—3・38・55・209・242・245・252・304・305
- ※ 寶慶路—聯營車 3・9・18・20・48・65・209・213・220・222・235・263
- ※ 衡陽路—20・3・65・263・209・48・220・222・18・235・213・指南 3

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

中區 交通資訊

107/5/16 論壇(2)-國立中興大學社管大樓地下 1 樓 大演講廳

107/5/17 論壇(1)-國立公共資訊圖書館 2 樓 國際會議廳



國立中興大學社管大樓 (網站資訊：<https://www.nchu.edu.tw/about-route-map/mid/83>)

〈高鐵〉 高鐵台中站 1 樓客運大廳 6 號出口 10 號公車月臺，搭乘高鐵快捷公車「高鐵臺中站-兒童藝術館」路線，可直達中興大學。

〈火車&公車〉 可至下列「中興大學網站」查詢。

〈停車場〉 自中興大學大門口右側來賓車道駛入，收費方式依學校公告為準。

國立公共資訊圖書館 (網站資訊：<https://www.nlpi.edu.tw/Information/Traffic/TrafficLibrary01>)

〈高鐵&火車〉 高鐵可轉乘臺中客運 101 號公車或巨業客運 166 號公車至國立公共資訊圖書館，或搭乘火車步行前往。

〈停車場〉 地下停車場於上午九點開館前需經由本館大門口入館，汽車 10 元/半小時、機車 10 元/次 (僅供參考，收費依當場公告為主)。

南區 交通資訊

107/5/30 論壇(2)、5/31 論壇(1)

國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳

(台南市東區小東路 25 號 (力行校區))



<自行開車>

南下/大灣交流道右轉 180 線道接小東路，直行車程約 15 分鐘

北上/大灣交流道左轉 180 線道接小東路，直行車程約 15 分鐘

<高鐵、台鐵、公車>

台鐵：台南火車站後站，左轉前鋒路步行約 10 分鐘

高鐵：台鐵沙崙支線到達台南火車站，出台南火車站後站，左轉前鋒路步行約 10 分鐘

公車：小東路站(力行校區):2 號、5 號、6 號。