

PIC/S 入會暨藥品實施 GMP 30 週年研討會

--- 三十而立，藥向國際 ---

衛生署自民國 71 年起推動藥品製造實施 GMP 制度以來，在政府與業界之共同努力下，國內藥廠已從傳統家庭式製藥廠，發展為符合國際標準 PIC/S GMP 藥廠，我國製藥水準已大幅提升，並與世界同步。

食品藥物管理局(TFDA)於民國 99 年成立後，為帶領製藥產業接軌國際，開始積極申請加入國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)，終於在今(101)年 10 月叩關成功，領先鄰近的日本與韓國，將於明(102)年 1 月 1 日正式成為 PIC/S 第 43 個會員，此乃我國以政府官方單位成為國際組織正式會員之首例，為我國藥廠管理之重要里程碑。藉此，將大幅提升國產藥品之國際能見度，強化國內製造產業之競爭力，有助於拓展外銷市場，開創我國生技製藥產業輝煌的新紀元。

回首筚路藍縷的奮鬥過程，今日豐碩的成果有賴各界的共同努力。今年欣逢 PIC/S 成功入會暨藥品實施 GMP 制度 30 週年，特舉辦本次研討會，擬邀請各級長官蒞臨會場，同時邀請 PIC/S 主席代表、馬來西亞國家藥品管制局(National Pharmaceutical Control Bureau, NPCB)、新加坡衛生科學局(Health Sciences Authority, HSA)官員等外賓與會，並對於配合政策、努力提升且通過 PIC/S GMP 評鑑之國內藥廠進行表揚，另，會中更邀請產、官、學、研代表，分別從法規面、制度面及實務面探討 GMP 管理制度之過去、現在與未來國際新趨勢，竭誠邀請您共襄盛舉，一同回顧過去並展望未來。

時間：101 年 12 月 18 日（星期二）9:30 ~ 16:30

地點：集思交通部國際會議中心 5F 集會堂

(台北市中正區杭州南路一段 24 號)

主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會

名額：300 人 (報名截止前額滿為止，每單位以兩人為限)

※ 參與者授予藥師持續教育學分認證 6 學分

報名期間：即日起至 101/12/13 下午 6 時截止，請以電子郵件或傳真方式回傳報名表。(個人資料將用於申請持續教育學分)

報名表

單位名稱			
姓名 / 職稱		姓名 / 職稱	
聯絡電話		聯絡電話	
Email		Email	
午餐	<input type="checkbox"/> 葷食 <input type="checkbox"/> 素食	午餐	<input type="checkbox"/> 葷食 <input type="checkbox"/> 素食

敬請於 **101 / 12 / 13 下午 6 點前** 將回條以傳真回覆至 **(02) 2537-1389** 或以電子郵件傳送至 contact@tgpa.org.tw

(可於 <http://www.tgpa.org.tw> **最新消息** 下載簡章)

聯絡人: 簡伊芸 小姐 Tel: **(02) 2531-4389**

交通資訊



《停車資訊》岳洋停車場，30 元/hr。

《公車路線》

22 區間、37、38、204、204(區間)、249、245、261、263、270、543、621、630、651、665、671、信義幹線

《捷運》

- (1) 板南線【善導寺站】5 號出口：沿忠孝東路至杭州南路右轉，總步行約 14 分鐘。
- (2) 新店線【台大醫院】2 號出口：直行至中山南路右轉，再於仁愛路左轉，800m 後於杭州南路右轉，總步行約 17 分鐘。
- (3) 新蘆線【東門站】1、2 號出口：沿信義路過金山南路於杭州南路右轉，總步行約 12 分鐘。

《開車資訊》

國道 1 號：圓山交流道下，轉建國高架道路南行至仁愛路出口，沿仁愛路左轉金山南路再於杭州南路右轉，即可抵達。

國道 3 號：台北聯絡道辛亥路下，右轉復興南路後左轉和平東路，再右轉新生南路續行至信義路左轉，於杭州南路右轉，即可抵達。

PIC/S 入會暨藥品實施 GMP 30 週年研討會

--- 三十而立，藥向國際 ---

時間：101 年 12 月 18 日(二)

地點：集思交通部國際會議中心 5F 集會堂
(台北市中正區杭州南路一段 24 號)



活動流程



時間	項目與內容
09:00~09:30	報到
09:30~10:10	長官&貴賓致詞
10:10~10:20	表演活動
10:20~10:30	GMP 30 週年回顧影片播放
10:30~10:40	活動儀式
10:40~10:50	頒獎
10:50~11:00	大合照
11:00~11:20	媒體訪問暨休息時間
11:20~11:50	專題演講(一)PIC/S 國際組織架構與功能介紹 講者：PIC/S 執行委員會代表 Mr. Boon
11:50~12:20	專題演講(二)我國實施藥品 GMP 之回顧與展望 講者：TFDA 風險管理組陳惠芳組長
12:20~13:30	午餐時間
13:30~13:40	專題演講(三)三十而立，藥向國際 引言人:國立陽明大學衛生福利研究所黃文鴻教授
13:40~14:20	藥廠前進歐洲之經驗分享 講者：臺灣東洋製藥股份有限公司
14:20~15:00	東協設廠之經驗分享 講者：馬來西亞永信藥品工業有限公司總經理暨世界台灣商會聯合總會會長-李芳信博士
15:00~15:20	休息
15:20~16:00	藥廠前進中國之經驗分享 講者：杏輝藥品工業股份有限公司-蘇慕寰研發長
16:00~16:30	綜合討論

