

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」
112 年藥品優良運銷規範(GDP)業者說明會

報名簡章

為落實我國藥品供應鏈品質管理，藥事法第 53-1 條規定執行西藥批發、輸入及輸出之藥商應符合藥品優良運銷規範(Good Distribution Practice, GDP)，並得分階段實施。截至今(112)年，西藥製劑與原料藥之製造業藥商、持有西藥製劑藥證、經營須冷鏈儲存與運輸之西藥製劑、原料藥之販賣業藥商皆各別依時程落實完成 GDP。為使各階段藥商更加瞭解我國現行藥品 GDP 管理制度，本次業者說明會邀請食藥署說明「藥品 GDP 實施時程及配套措施」及「GDP 查核資料準備及申請流程」，另亦邀請 GDP 專家分享「GDP 輔導訪查申請流程及溫度測繪作業要點說明」，期我國藥商能盡早全面符合 GDP 規範，共同提升藥品品質並保障民眾用藥安全。(報名方式請詳閱簡章第二頁)

場次	日期 / 時間	地點
北區	112年6月5日(星期一) 13:30~16:40 (13:00開始報到)	中油大樓 國光會議廳 【台北市信義區松仁路3號】
中區	112年6月8日(星期四) 13:30~16:40 (13:00開始報到)	集思新烏日會議中心 3樓會議室 【台中市烏日區高鐵東一路26號3樓】
議 程		
時間	議題	主講者
13:00~13:30	報到 / 會前測驗	
13:30~13:40	主席開場	西藥GDP專家小組委員
	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
13:40~14:30	藥品GDP實施時程及配套措施	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
14:30~15:20	GDP查核資料準備及申請流程	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
15:20~15:30	休息	
15:30~16:20	GDP輔導訪查申請流程及 溫度測繪作業要點說明	西藥GDP專家小組委員
16:20~16:40	綜合討論 / 會後測驗	

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

報 名 資 訊

報名名額	- 以西藥製造業/販賣業藥商優先錄取。 - 每公司/廠限額 1 人，可候補 1 人 (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)。 - 場地座位額滿為止 (北區 500 人、中區 200 人)。 ※ 因各會場座位有限，敬請把握鄰近場次。		
報名期間	112 年 5 月 2 日上午 10 時起至 5 月 25 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。		
報名方式	採線上報名，請至本會官網(http://www.tgpa.org.tw/)本說明會頁面填寫報名系統。 ※ 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 5 天前通知報到序號，收到錄取通知信(E-mail)始算課程報名成功。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並配合會場防疫措施，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，如欲更換授課人員請重新填寫報名系統。		
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	- 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(西藥製造業及販賣業藥商)上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分；並設有線上簽到(前測)與簽退(後測)，將於課程開始與結束時提供網址連結，請務必填寫後提交，經核實後(須皆完成)，始可取得本次上課證明(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，如有任何問題請務必自行來電詢問，以免造成誤解及權益受損。		

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

交通資訊

【6 月 5 日 北區】中油大樓 國光會議廳

(台北市信義區松仁路 3 號)



【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。)

※ 中油大樓 B1~B5 或周邊汽機停車場/格，收費依現場公告為主。

【捷運】

※ 台北捷運板南線市政府站出口 3，步行約 8 分鐘。(沿忠孝東路五段直行→ 松仁路右轉後直行，即可抵達位於左手邊中油大樓。)

【公車】

※ 台北市消防局(松仁)—32、32 區、266、266 區、270、270 區、281、282 副、284、284 直、611、621、647、650、612、912、915、市民小巴 7、棕 6、棕 7、棕 18、綠 1、藍 5、藍 10。

更多交通資訊請至會場官網(<https://www.cpc.com.tw/cp.aspx?n=1535>)查詢。

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫
「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」
【6 月 8 日 中區】集思新烏日會議中心 3 樓會議室
(台中市烏日區高鐵東一路 26 號)



【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。

※ 日出停車場：汽車每日 80-100 元；機車平日每日 15 元，假日每日 20 元

步行至台鐵新烏日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，請參考地圖 P2 處。

【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。

【台鐵】搭乘台鐵至新烏日站，直走約 30 秒即可抵達會議中心。

更多交通資訊請至會場官網 <https://www.meeting.com.tw/xinwuri/location.php> 查詢。