

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*14 傳 真：(02)2537-1389
承 辦 人：李芳玫 Email：gdp@tgpa.org.tw

受文者：如正、副本行文名單

速 別：普通

密 等：普通

發文日期：中華民國 110 年 4 月 12 日

發文字號：中華藥協字第 1100040041 號

附 件：110 年藥品 GDP 主題論壇活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將於 5 月 14 日(高雄)、5 月 19 日(台中)及 5 月 21 日(台北)，舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇「品質系統管理」，詳見說明段及附件，敬請 貴會及 貴局協助公告及轉知所屬會員與轄內藥商踴躍報名。

說 明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署 110 年度委辦計畫「精進藥品 GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」，辦理主題論壇以協助業者對於藥品 GDP 規範更為完善瞭解，敬請把握機會參與本次活動。

二、活動說明：

(一) 主題論壇「品質系統管理」

1、 南區：110 年 5 月 14 日(五) 下午 1 時 30 分至 5 時

蓮潭國際文教會館 國際一廳 (高雄市左營區崇德路 801 號 B1)

2、 中區：110 年 5 月 19 日(三) 下午 1 時 30 分至 5 時

國立中興大學 社管大樓 112 會議廳 (台中市南區興大路 145 號 1 樓)

3、 北區：110 年 5 月 21 日(五) 下午 1 時 30 分至 5 時

集思台大會議中心 國際會議廳 (台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1)

(二) 主持人：社團法人中華民國學名藥協會 鍾柄泓 顧問

(三) 議題：

1、 如何執行藥品 GDP 內部品質管理

2、 建立藥品 GDP 文件系統及實務作業分享

三、報名相關事項：詳細資訊以本會官網公告為準。

(一) 報名名額：每場次每公司/廠限額 1 人，可候補 1 人(請勿同一人重複報名不同場次)，且場地座位額滿為止(南區 200 人、中區 200 人、北

區 250 人)。

(二) 報名方式：採線上報名，請至本會官網 (<http://www.tgpa.org.tw/>) 「活動與消息」本次主題論壇活動網頁，填寫報名系統。

(三) 報名期間：110 年 4 月 19 日上午 10 時起至 5 月 4 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市生物技術服務商業同業公會、台灣生物產業發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、台中縣西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台東縣西藥商業同業公會、台南市西藥商業同業公會、台南縣西藥商業同業公會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、宜蘭縣西藥商業同業公會、花蓮縣西藥商業同業公會、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、桃園市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、基隆市西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新竹市西藥商業同業公會、新竹縣西藥商業同業公會、嘉義市西藥商業同業公會、嘉義縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會、澎湖縣西藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、中華民國工業氣體協會、中華民國高壓氣體商業同業公會全國聯合會、台中市高壓氣體商業同業公會、台北市高壓氣體商業同業公會、台南市高壓氣體商業同業公會、台灣區高壓氣體工業同業公會、宜蘭縣高壓氣體商業同業公會、苗栗縣高壓氣體商業同業公會、桃園縣高壓氣體商業同業公會、高雄市高壓氣體商業同業公會、雲林縣高壓氣體商業同業公會、新北市高壓氣體商業同業公會、新竹市高壓氣體商業同業公會、嘉義市高壓氣體商業同業公會、彰化縣高壓氣體商業同業公會、中華民國汽車路線貨運商業同業公會全國聯合會、中華民國物流協會、台灣國際物流暨供應鏈協會、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、台北市藥師公會、新北市藥師公會、宜蘭縣藥師公會、桃園縣藥師公會、新竹市藥師公會、新竹縣藥師公會、苗栗縣藥師公會、台中市藥師公會、台中市新藥師公會、南投縣藥師公會、彰化縣藥師公會、雲林縣藥師公會、嘉義市藥師公會、嘉義縣藥師公會、台南市藥師公會、台南市南瀛藥師公會、高雄市藥師公會、高雄市第一藥師公會、屏東縣藥師公會、台東縣藥師公會、花蓮縣藥師公會、基隆市藥師公會、澎湖縣藥師公會、金門縣藥師公會、連江縣藥師公會、基隆市衛生局、台北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹市衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、台中市食品藥物安全處、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市衛生局、台南市政府衛生局林森辦公室、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、台東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局。

副本：衛生福利部食品藥物管理署品質監督管理組。

社團法人中華民國學名藥協會

110 年度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」

主題論壇—品質系統管理

報名簡章

為確保藥品於運銷過程之品質及完整性，且相關作業符合藥品 GDP 規範，藥商內部品質管理猶為重要，且良好的品質管理應搭配完善文件化系統，避免人員間口頭溝通之誤解。因此為協助業者提升公司藥品 GDP 品質管理及文件系統，本次論壇邀請具有豐富經驗之講師，分享「藥品 GDP 內部品質管理與文件系統之實務經驗」，共同維護藥品品質及安全。

場次	時間	地點
南區	110年5月14日 (星期五) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	蓮潭國際文教會館 <u>國際一廳</u> 【高雄市左營區崇德路801號B1】
中區	110年5月19日 (星期三) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	國立中興大學 <u>社管大樓112會議廳</u> 【台中市南區興大路145號1樓】
北區	110年5月21日 (星期五) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	集思台大會議中心 <u>國際會議廳</u> 【台北市羅斯福路4段85號B1】
報名資訊		
報名名額	• 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)。 • 場地座位額滿為止(南區 200 人、中區 200 人、北區 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 5 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； <u>報名成功後如欲取消報名或更換參加者，請來信(Mail)與本會聯繫，並請欲更換之人員重新填寫線上報名系統。</u>	
報名期間	110 年 4 月 19 日上午 10 時起至 5 月 4 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。	
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	<ul style="list-style-type: none">• 為維護與會人員健康與安全，採實名制恕不接受現場報名，課程期間請全程配戴口罩，並配合會場及主/承辦單位一切防疫措施，如未配合將有權不予進入，且如造成會場、主/承辦單位及與會人員損失(害)，須負相關責任。• 本論壇設有前後測問卷，請務必於報名時與論壇後一週內填寫線上問卷，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。• <u>各活動會場內部禁止飲食</u>，現場僅提供飲用水，請自備杯具響應環保；另本論壇各活動會場皆未提供停車優惠，欲自行開車前往之學員，請依照各活動會場停車場之收費標準繳納相關費用。• 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，若有變動將於本會官網公告之。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。	

110 年度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」

主題論壇－品質系統管理

議程

場次	時間	地點
南區	110年5月14日(星期五) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	蓮潭國際文教會館 國際一廳 【高雄市左營區崇德路801號B1】
中區	110年5月19日(星期三) 13:30~17:00 (13:15開始報到)	國立中興大學 社管大樓112會議廳 【台中市南區興大路145號1樓】
北區	110年5月21日(星期五) 13:30~17:00 (13:00開始報到)	集思台大會議中心 國際會議廳 【台北市羅斯福路4段85號B1】
時間	議題	主講者
13:00-13:30	報到 (中區 13:15 開始報到)	
13:30-13:40	主席致詞	西藥 GDP 專家小組 鍾柄泓 委員
13:40-13:50	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
13:50-15:10	如何執行藥品 GDP 內部品質管理	西藥 GDP 專家小組 許慧娟 委員
15:10-15:20	休息	
15:20-16:40	建立藥品 GDP 文件系統及 實務作業分享	美商台灣愛德華生命科學 股份有限公司 林昌佑 品質資深經理
16:40-17:00	問題與討論	全體