

高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1
號

承辦單位：藥政科

承辦人：楊毓婷

電話：07-7134000#6227

傳真：07-7229974

電子信箱：ytyin@kcg.gov.tw

受文者：社團法人高雄市藥師公會

發文日期：中華民國114年6月13日

發文字號：高市衛藥字第11436395700號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：


附件：藥品GDP主題論壇活動簡章乙份 (61829487_11436395700A0C_ATTCH1.pdf)

主旨：函轉社團法人中華民國學名藥協會將舉辦藥品GDP主題論壇，詳見說明段及附件，請貴會協助公告並轉知所屬會員踴躍報名。

說明：

- 一、依據社團法人中華民國學名藥協會114年6月6日中華藥協字第1140060067號函辦理。
- 二、社團法人中華民國學名藥協會承接衛生福利部食品藥物管理署委託辦理114年度「精進藥品GDP管理制度達國際PIC/S標準之研究」，辦理主題論壇協助業者針對藥品GDP相關作業之實務應用。
- 三、旨揭論壇詳細資訊請詳閱附件活動簡章。

正本：社團法人高雄市藥師公會、社團法人高雄市第一藥師公會、高雄市藥劑生公會、
高雄市新高雄藥劑生公會、高雄市新西藥商業同業公會

副本：

藥品 GDP 主題論壇－報名簡章

藥商應依其作業型態妥善管控藥品進出貨與庫存管理，且為維持良好品質系統運作，進行藥品 GDP 相關作業之偏差調查與後續處理亦為必要管理。因應衛生福利部已公告全面實施藥品 GDP 時程，本次論壇於北、中、南部辦理，並邀請業界富有實務經驗之講師，分享「藥品進出貨及庫存管理」及「偏差、變更管制與矯正預防措施」，協助業者精進藥品 GDP 作業程序以符合規範。(報名方式請詳閱簡章第二頁)

報名系統
QR Code

場次 / 日期		舉辦方式 (擇一報名)	
		實體課程 (現場)	線上課程
中部	114年 7月 18日 (五) 13:30~16:40	逢甲大學校本部 第九國際會議廳 (台中市西屯區文華路100號學思樓2樓)	直播
南部	114年 8月 1日 (五) 13:30~16:40	國立成功大學光復校區 第一演講室 (台南市東區大學路1號光復校區國際會議廳B1)	預錄影片
北部	114年 8月 15日 (五) 13:30~16:40	福華國際文教會館 卓越堂 (台北市大安區新生南路三段30號集會棟2樓)	預錄影片
議 程			
時間	議題	主講者	
13:00-13:30	報到 (線上簽到+會前測驗)		
13:30-13:40	主席致詞	西藥 GDP 專家代表	
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	
13:50-15:00	藥品進出貨及庫存管理	新益貿易股份有限公司 賴紀樺 經理	
15:00-15:10	休息		
15:10-16:20	偏差、變更管制 與矯正預防措施	前英商葛蘭素史克消費保健用品 股份有限公司台灣分公司 薛仔珮 品質專案經理	
16:20-16:40	綜合討論 (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

114 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截止報名。		
報名名額	<ul style="list-style-type: none"> • 本論壇以西藥製造業/販賣業藥商優先錄取；每公司/廠限額 2 人。 (請勿同一人重複報名不同區及線上課程之場次，系統僅保留最後一次報名資訊作登錄)。 • 各場現場實體及線上課程請擇一報名；實體課程依優先錄取對象及報名時序北部 500 人、中/南部各 200 人，座位額滿為止。 * 實體課程現場提供每人紙本講義乙份，歡迎踴躍報名實體課程；線上課程則提供電子版講義，不另提供紙本。 		
報名方式	<p>採線上報名一報名系統：https://forms.gle/jTHjURdr3x2Fs1U49</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，協會將於各場開課日 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)。 • 現場實體課程採實名制，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；錄取線上課程者，將於錄取通知信(E-mail)一併提供授課連結網址。 • 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"> • 本論壇主軸(含綜合討論時段)，僅限藥品 GDP 相關問題討論及諮詢，非屬藥品 GDP 之議題建議另向相關權責單位洽詢。 • 為維護會議品質及與會人員之權益，恕不接受當天報名；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。 • 本論壇無提供影片回放，採線上課程者，請務必於會前先行確認設備及網路影音傳輸穩定度；如對於電腦/網路設備操作不熟悉，建議參加現場實體課程。 • 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；實體課程及線上課程，皆設有線上簽到(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，經核實紀錄皆完整者(實體課程須現場報到)，將於會後二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。 		

實體課程－交通資訊

【中部－7月18日(下午)】

逢甲大學校本部第九國際會議廳 (台中市西屯區文華路100號學思樓2樓)



【台鐵】

※ 搭乘台鐵至台中站。火車站轉公車：【臺灣大道】出口，公車專用道【D月台】候車，轉搭5、25、33公車，在逢甲大學站下車。

【高鐵】

※ 搭乘高鐵至台中站，可選擇搭計程車經中影快速道路約25分鐘可至逢甲大學；也可選擇高鐵的轉乘服務，至高鐵台中站六號出口，12號公車月台，搭乘「160 高鐵台中站-僑光科技大學」，逢甲大學站下車。

【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。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<https://www.fcu.edu.tw/trafficadvice/>)。

【南部－8月1日(下午)】

國立成功大學光復校區第一演講室 (台南市東區大學路1號光復校區國際會議廳B1)



【台鐵】

※ 搭乘台鐵至台南站，下車至後站出口，左轉大學路，步行至成功大學校本部光復校區。

【高鐵】

※ 搭乘高鐵至台南站，下車至二樓轉乘通廊或一樓大廳1號出口前往台鐵沙崙站，再轉乘台鐵沙崙區間車前往台鐵台南站，抵達台鐵台南站至後站出口，左轉大學路，步行至成功大學校本部光復校區。

【自行開車】

※ 南下：沿國道1號南下大灣交流道－成功大學校本部；北上：沿國道1號北上仁德交流道－成功大學校本部。

【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。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(<https://web.ncku.edu.tw/p/412-1000-29376.php?lang=zh-tw>)。

【北部—8月15日(下午)】

福華國際文教會館 卓越堂

(台北市大安區新生南路三段30號集會棟2樓)



【捷運】

※ 搭乘捷運至台電大樓站2號出口，出站左轉沿辛亥路步行約10-15分鐘至辛亥路新生南路口左轉，即達福華國際文教會館。

【公車】

- ※ 龍安國小-52、253、280、284、290、311、505、907、0南、指南1。
- ※ 和平新生路口-253、280、290、311、505、642、0南、指南1、指南5。
- ※ 公務人力發展學院-52、253、280、284、290、291、311、505、642、907、0南、指南1。

【自行開車】

- ※ 中山高：下圓山交流道連接建國高架→和平東路出口右轉→左轉至新生南路→右轉至辛亥路→會館地下停車場。
- ※ 北二高：下木柵交流道→辛亥路過地下道直行→建國南路左轉辛亥路行駛平面車道→過新生南路交叉口→會館地下停車場。

【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。)

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢(https://www.howard-hotels.com/tw/zh_TW/HotelBusiness/96/Traffic)。

藥品 GDP 輔導性訪視 申請簡章

- 一、輔導說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理業者藥品 GDP 輔導性訪視，提供業者輔導服務及建議符合規範。(以官網 <http://www.tgpa.org.tw/>公告為準)
- 二、輔導對象：
 - 執行西藥批發之販賣業藥商，尚未通過 GDP 符合性檢查者
- 三、輔導名額：125 場次 (輔導名單經書面資料審核後，由 TFDA 最終決定。)
- 四、輔導費用：免費
- 五、輔導參照標準：西藥優良運銷準則。
- 六、申請時間：即日起~額滿為止。
- 七、申請辦法(擇一)：
 - (1) 填寫線上藥品 GDP 輔導性訪視申請表單 (<https://forms.gle/kJJANjJKVG7XTtoCN6>)，填表完成後請來電確認是否成功提交，再以電子郵件寄送販賣業藥商執照影本至本會信箱 (gdp@tgpa.org.tw)。
 - (2) 以電子郵件寄送已填寫完成之申請表電子檔、販賣業藥商執照影本等相關文件至本會信箱 (gdp@tgpa.org.tw)，並於標題註明『114 年度藥品 GDP 輔導性訪視申請資料-公司名』。
- 八、輔導訪視規劃：
 - 電話聯繫&E-mail 確認輔導性訪視日期及相關事項。
 - 藥品 GDP 輔導性實地訪視。
 - 提供輔導報告予受輔導業者。
- 九、權利與義務
 - 1、本會召集相關領域專家數名組成輔導團隊，且由本會人員作為聯繫窗口協助進行輔導規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢輔導團隊名單之權利。
 - 2、接受本輔導服務之業者應主動或因應本會要求，儘可能提供完整與真實資料，以利本輔導服務之評估。
 - 3、雙方對於輔導服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
 - 4、接受輔導性訪視之業者應知悉本輔導服務並不保證日後通過藥品優良運銷規範(GDP)相關正式稽查之必然性。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署



承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會



電話：(02)2531-4389*14(李's) E-mail：gdp@tgpa.org.tw 地址：104 台北市中山區松江路32-1號5樓