

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：雲林縣斗六市府文路34號

聯絡人及電話：廖貞貽(05)7001340

傳真電話：(05)5347397

電子郵件信箱：yls420@ylshb.gov.tw

雲林縣斗六市北平路75號1樓

受文者：社團法人雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國110年10月13日

發文字號：雲衛藥字第1100015218號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：原定於5月舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇「品質系統管理」，因疫情影響延期至11月11日(北區)、11月15日(中區)及11月19日(南區)上午辦理，詳見說明段及附件，敬請轉知所屬會員踴躍報名，請查照。

說明：

一、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)本次課程分為現場實體與線上，並依疫情警戒層級調整活動辦理方式及管制，最遲於各場次課前一週通知錄取者，請詳閱附件簡章，並以該會官網公告為準。

(二)主持人：西藥GDP專家小組鍾柄泓委員。

(三)活動資訊：

1、北區：110年11月11日(四)上午8時30分至12時，台大醫院國際會議中心 402 會議室 (台北市中正區徐州路2號4

樓)

2、中區：110年11月15日(一)上午8時30分至12時，台中世界貿易中心3樓禮堂(台中市西屯區天保街60號3樓)

3、南區：110年11月19日(五)上午8時30分至12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)

(四)議題：

1、建立藥品GDP文件系統及實務作業分享

2、如何執行藥品GDP內部品質管理

三、報名相關事項：詳細資訊以該會官網公告為準。

(一)各場次實體課程與線上課程，擇一報名；現場實體課程每場次每家廠商僅限1人報名，同廠商其餘報名者可選報線上課程(以西藥製造業/販賣業藥商為優先錄取)。

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

(三)報名期間：即日起至11月1日下午5時或各場次額滿截止報名。

正本：社團法人雲林縣藥師公會、雲林縣藥劑生公會、雲林縣西藥商業同業公會

副本：本局藥政及毒品防制科

局長曾春美

本案依分層負責規定
授權各科室長決行

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。(報名方式請詳閱簡章第二頁)

※課程將依疫情警戒層級調整活動辦理方式，最遲於每場次課前一週通知，請務必留意 Email。

※參與本次論壇之與會者，經核實簽到(前測)及簽退(後測)，始核發本次論壇上課證書(電子版)。

| 場次 / 日期 | | 舉辦方式 (擇一報名) | |
|-------------|-------------------------------|--------------------------------------|------|
| | | 實體課程 (現場) | 線上課程 |
| 北區 | 110年11月11日 (四) 08:30~12:00 | 台大醫院國際會議中心 402會議室 【台北市中正區徐州路2號4樓】 | 直播 |
| 中區 | 110年11月15日 (一) 08:30~12:00 | 台中世界貿易中心 3樓禮堂 【台中市西屯區天保街60號3樓】 | 預錄影片 |
| 南區 | 110年11月19日 (五) 08:30~12:00 | 蓮潭國際文教會館 國際一廳 【高雄市左營區崇德路801號B1】 | 預錄影片 |
| 議程 | | | |
| 時間 | 議題 | 主講者 | |
| 08:30-08:50 | | 報到 | |
| 08:50-08:55 | | 會前測驗 | |
| 08:55-09:00 | 主席致詞 | 西藥 GDP 專家小組 鍾柄泓 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 | |
| 09:00-10:20 | 建立藥品 GDP 文件系統 及實務作業分享 | 前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 | |
| 10:20-10:30 | | 休息 | |
| 10:30-11:50 | 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 | |
| 11:50-12:00 | | 問題與討論 / 會後測驗 | |

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」

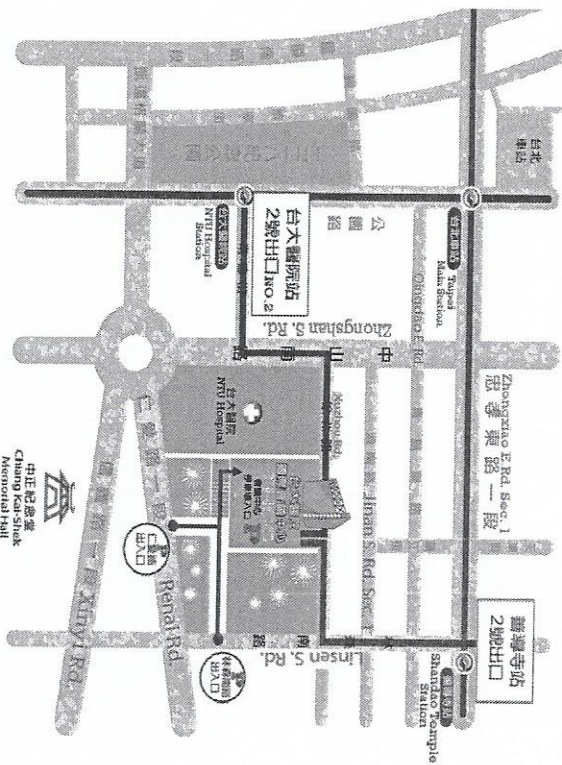
| 報名資訊 | | | |
|-------------|---|-------------|---|
| 報名名額 | <ul style="list-style-type: none"> 各場次分為實體課程(現場)與線上課程，擇一項報名。 實體課程每場次每家廠商僅限 1 人報名，並依各會場容留人數錄取現場名額，同廠商其餘報名者可選擇線上課程。 以西藥製造業/販賣業藥商為優先錄取。 <p>* 課程將依疫情警戒層級調整活動辦理方式，最遲於每場次課前一週通知，請務必留意 Email。</p> | | |
| 報名期間 | 即日起至 11 月 1 日下午 5 時或各場次額滿終止報名。 | | |
| 課程費用 | 免費 | 聯絡資訊 | 電話：(02)2531-4389 E-mail： contact@tgpa.org.tw |
| 報名方式 | <p>採線上報名，請至本會官網 (http://www.tgpa.org.tw/) 活動頁面填寫報名系統。</p> <ul style="list-style-type: none"> 提交線上報名表單後，非表示報名成功，經資格審查符合，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)才算課程報名成功。資格審查未符或超額報名等，將一併寄送未錄取通知信(Mail)，故報名時請務必確實填寫 E-mail (如期限內未收到信件，可能為電子信箱系統擋信，或自行來電協會確認)。 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並配合一切防疫措施，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，並請欲更換之人員重新填寫線上報名系統。 | | |
| 注意事項 | <ul style="list-style-type: none"> 現場實體課程與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，請於課前 1 小時內完成簽到(前測)，課後於當日完成簽退(後測)，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。 為維護與會人員健康與安全，活動採實名制恕不接受現場報名，實體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(含填寫健康聲明等)，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。 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，本會將不負相關責任。 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。 | | |

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」

【11 月 11 日 北區】交通資訊

〈台大醫院國際會議中心 402 會議室〉

【台北市中正區徐州路 2 號 4 樓】



【捷運】

- ※ 淡水北投線(紅線)：台大醫院站 2 號出口，步行約 6 分鐘即可抵達。
- ※ 板南線(藍線)：善導寺站 2 號出口，步行約 7-10 分鐘內即可抵達。

【公車】

- ※ 台大醫院站：22/15/615/227/648/648 總/中山幹線/208/208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達。
- ※ 開南商工站(近徐州路口)：0 南 /15/22/208/295/297/671，步行約 3 分鐘即可抵達。
- 【停車場】會議中心 B2-B3 設有停車場，費用依現場公告為準。
- ※ 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(<http://www.nihcc.com.tw/traffic/traffic01?lang=tw>)。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

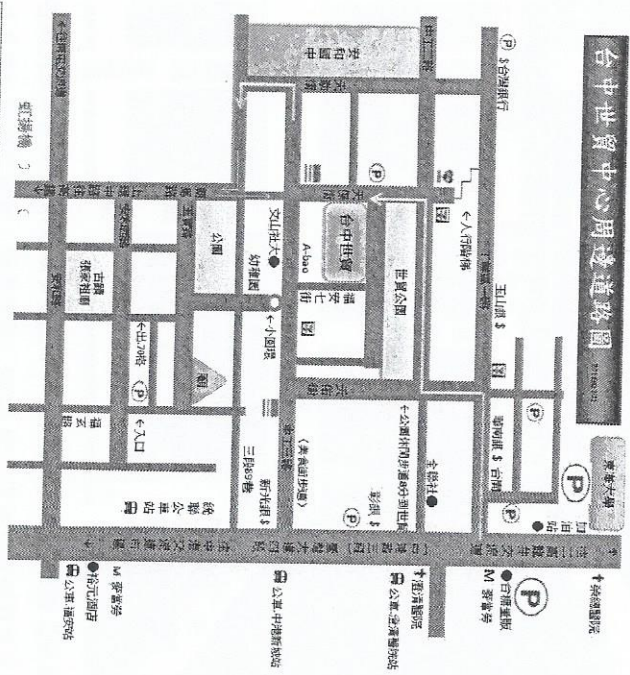
承辦單位：社團法人中華民國學名藥協會

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」

【11 月 15 日 中區】交通資訊

〈台中世界貿易中心 3 樓禮堂〉

【台中市西屯區天保街 60 號 3 樓】



| 封閉法人自台中世界貿易中心文書處理 | |
|---|--------|
| 高捷快捷公車 台中經白雲潭路 151 號(經綠谷中站-碧山-廣德醫院-中港海濱醫院) | 中港海濱醫院 |
| 台中火車站 臺中火車站公車路線 302 路、303 路、304 路、323 路、324 路、325 路、326 路 | 中港海濱醫院 |
| 台中客運 60 路 | |
| 統聯客運 75 路 | |
| 東南客運 67 路 | |

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢 (<https://www.wtctix.org.tw/wtctix/jmpd>)

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

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」

【11 月 19 日 南區】交通資訊

〈蓮潭國際文教會館 國際一廳〉

【高雄市左營區崇德路 801 號地下 1 樓】



【停車場】蓮潭會館停車場 (入口如上圖箭頭所示)或周邊路面汽機停車場/格

- ※ 蓮潭會館停車場收費：50 元/時 (僅供參考，收費依當場公告為主。)
- ※ 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。

【高鐵&台鐵&捷運】

自高鐵左營站/台鐵新左營站/高捷 R16 高鐵左營站前往會館：

- ※ 步行：高鐵 4 號出口，沿高鐵路步行穿越原生植物園，步行約 15 分鐘。
- ※ 捷運：搭捷運紅線至生態園區站，搭乘紅 51 線接駁車或步行約 10 分鐘。
- ※ 公車：乘 301 號公車，至蓮潭會館站。

更多詳細交通資訊請至活動會場官網查詢 (https://khhndi.kcg.gov.tw/?zone=traffic_1.htm)。