

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段  
287號

承辦人：許如玉

電話：03-9322634分機1229

電子郵件：saranahsu@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國107年4月25日

發文字號：衛食藥字第1070008544號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨、說明三

主旨：社團法人中華民國學名藥協會將於北、中、南舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇，相關資訊詳如附件，惠請轉知所屬踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、依據社團法人中華民國學名藥協會107年4月18日中華藥協字第1070040022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107年度委辦計畫「精進藥品GMP/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。
- 三、檢附來函影本1份。

正本：宜蘭縣藥師公會、宜蘭縣藥劑生公會、宜蘭縣西藥商業同業公會、杏輝藥品工業股份有限公司、杏國新藥股份有限公司、杏力醫療器材生技股份有限公司、光南製藥股份有限公司、五福化學製藥股份有限公司、健永生技股份有限公司宜蘭縣利澤廠、綠洲化學工業有限公司、三寶佛生物科技股份有限公司

副本：

局長劉建廷

食品藥物管理科科长莊淑姿決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

五五五五

# 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

傳 真：(02)2537-1389

承 辦 人：林盈伶

Email: contact@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 107 年 4 月 18 日

發文字號：中華藥協字第 1070040022 號

附 件：107 年藥品 GDP 主題論壇(1)(2)活動簡章(含議程)乙份

主 旨：本會將於北、中、南舉辦藥品優良運銷規範(GDP)主題論壇(1)、(2)，  
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 107 年度委辦計畫「精進藥品  
GMP/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) 論壇(1) 稽查準備經驗與品質系統導論

1、時間：上午 9 時至下午 5 時 (上午 8 時 30 分開始報到)

2、日期及地點：

北區：107 年 5 月 7 日(一) 國軍文藝活動中心 戲劇廳

(台北市中正區中華路一段 69 號)

中區：107 年 5 月 17 日(四) 國立公共資訊圖書館 國際會議廳

(臺中市南區五權南路 100 號 2 樓)

南區：107 年 5 月 31 日(四) 國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳

(台南市東區小東路 25 號 (力行校區))

(二) 論壇(2) 文件制定及實務分享

1、時間：上午 9 時至下午 5 時 (上午 8 時 30 分開始報到)

2、日期及地點：

中區：107 年 5 月 16 日(三) 國立中興大學社管大樓 大演講廳

(臺中市南區國興大路 145 號地下 1 樓)

北區：107 年 5 月 24 日(四) 國軍文藝活動中心 戲劇廳

(台北市中正區中華路一段 69 號)

宜蘭縣政府衛生局  
107/04/20 食品藥物管理科  
1070008544  
107/04/20 10:38

南區：107年5月30日(三) 國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳  
(台南市東區小東路25號(力行校區))

(三) 主持人：國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻教授

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：每公司/廠可不同人報名論壇(1)、(2)，每場論壇每公司/廠限額2人，請勿同一人重複報名不同區之場次，且場地座位額滿為止(北區750人、中區250人、南區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) 報名期限：107年4月23日下午3時至4月30日下午5時前(額滿將提前終止報名)。

正本：臺灣製藥工業同業公會、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、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工業公會全國聯合會、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、台灣省高壓氣體商業同業公會聯合會、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、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、台中市政府衛生局、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、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風險管理組

社團法人中華民國學名藥協會

107 年藥品優良運銷規範(GDP)

主題論壇(1)－稽查準備經驗與品質系統導論

主題論壇(2)－文件制定及實務分享

報名簡章

品質系統之建立與落實為藥品供應鏈重要的一環，應配合完善的文件系統方能使管理更全面且提高作業執行效率，因此，為使經營西藥批發、輸入及輸出之業者可進一步瞭解藥品優良運銷規範(GDP)及相關實務作業，本次論壇 1&2 分別以「品質系統」及「文件制定」2 大主題，特邀具有豐富經驗之講師，分享官方稽查準備經驗、品質系統之建立、文件制定架構及實例分享等，以協助國內藥品儲存及運銷相關業者，建立品質系統及文件管理基礎，以符合藥品運銷 GDP 制度，共同為民眾服用藥安全及品質把關。

場次	日期	時間	地點
北區	論壇(1)：107.5.7 (一)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	論壇(1)&(2)國軍文藝活動中心戲劇廳 (台北市中正區中華路一段69號)
	論壇(2)：107.5.24 (四)		論壇(1)-國立公共資訊圖書館2樓國際會議廳 (臺中市南區五權南路100號2樓) 論壇(2)-國立中興大學社管大樓B1大演講廳 (臺中市南區興大路145號地下1樓)
中區	論壇(1)：107.5.17 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	
	論壇(2)：107.5.16 (三)		
南區	論壇(1)：107.5.31 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	論壇(1)&(2)國立成功大學綠色魔法學校崇華廳 (台南市東區小東路25號 (力行校區))
	論壇(2)：107.5.30 (三)		
報名資訊			
報名 名額	● 每公司/廠可不同人報名論壇(1)、(2)。		
	● 每場論壇每公司/廠限額2人 (請勿同一人重複報名不同區之場次)。		
報名 方式	● 場地座位額滿為止 (北區 750 人、中區 250 人、南區 250 人)。		
	※ 因場地座位有限，敬請把握報名機會！		
報名 方式	採線上報名，請至本會官網( <a href="http://www.tgpa.org.tw/">http://www.tgpa.org.tw/</a> )本論壇頁面填寫報名系統。		
	※ 送出報名表後，經審查資格符合，協會將於課程三個工作天前通知報到序號，收到通知後(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。		
報名期間	107 年 4 月 23 日下午 3 時至 4 月 30 日下午 5 時前 (額滿將提前終止報名)		
課程費用	免費	聯絡資訊	電話：(02)2531-4389 E-mail: <a href="mailto:contact@tgpa.org.tw">contact@tgpa.org.tw</a>
注意事項	● 本課程設有前後測問卷，請務必於活動報名時與活動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。		
	● 為維護會場品質及與會人員之權益，恕不接受現場報名。		
	● 本論壇會場內禁止飲食，現場僅提供飲用水，請自備杯具響應環保。		
	● 報名本活動之學員視同承認本簡章之效力，如有變動將於協會官網上公告之。		
● 本活動完竣後之學員須於報名表所列，目的在於執行本活動期間之報名、課程安排及成果分享等，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。			

藥品 GDP 主題論壇(1)－稽查準備經驗與品質系統導論

議程

場次	日期	時間	地點
北區	論壇(1)：107.5.7 (一)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國軍文藝活動中心 戲劇廳 (台北市中正區中華路一段69號)
	論壇(1)：107.5.17 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立公共資訊圖書館 國際會議廳 (臺中市南區五權南路100號2樓)
中區	論壇(1)：107.5.17 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立公共資訊圖書館 國際會議廳 (臺中市南區五權南路100號2樓)
	論壇(2)：107.5.31 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳 (台南市東區小東路25號 (力行校區))
南區	論壇(2)：107.5.31 (四)	09:00~17:00 (08:30開始報到)	國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳 (台南市東區小東路25號 (力行校區))
時間 議題 主講者			
08:30~09:00	報到		
09:00~09:05	主席開場		國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
09:05~09:10	長官致詞		衛生福利部食品藥物管理署
09:10~10:30	業者稽查準備經驗分享- 自來倉儲篇		吉帝藥品股份有限公司 蕭柏慈 副總經理
10:30~10:50	休息		
10:50~12:10	業者稽查準備經驗分享- 委外倉儲篇		衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
12:10~12:30	問題與討論		國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授
12:30~13:30	午休 (午餐自理)		
13:30~14:50	品質系統導論		衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
14:50~15:10	休息		
15:10~16:30	品質手冊及 SMF 撰寫概述		衛采製藥股份有限公司 張盛梅 品保經理
16:30~17:00	問題與討論		國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授

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

藥品 GDP 主題論壇(2)－文件制定及實務分享

議程

場次	日期	時間	地點
中區	論壇(2)：107.5.16(三) (08:30開始報到)	09:00~17:00 (臺中市南區興大路145號地下1樓)	國立中興大學社管大樓 大演講廳
北區	論壇(2)：107.5.24(四) (08:30開始報到)	09:00~17:00 (臺北市中正區中華路一段69號)	國軍文藝活動中心 戲劇廳
南區	論壇(2)：107.5.30(三) (08:30開始報到)	09:00~17:00 (台南市東區小東路25號(力行校區))	國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳
時間	議題	主講者	
08:30~09:00	報到		
09:00~09:05	主席開場	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授	
09:05~09:10	長官致詞	衛生福利部食品藥物管理署	
09:10~10:30	文件架構導論 (以文件管理為例)	僑生製藥廠股份有限公司 林政如 執行助理兼品質總監	
10:30~10:50	休息		
10:50~12:10	如何撰寫 SOP (以人事、自我查核為例)	僑生製藥廠股份有限公司 林政如 執行助理兼品質總監	
12:10~12:30	問題與討論	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授	
12:30~13:30	午休 (午餐自理)		
13:30~14:50	文件系統制定實務分享一 (以委外作業為例)	台田藥品股份有限公司 曾心怡 藥事法規經理	
14:50~15:10	休息		
15:10~16:30	文件系統制定實務分享一 (以客戶申訴為例)	台田藥品股份有限公司 曾心怡 藥事法規經理	
16:30~17:00	問題與討論	國立陽明大學衛生福利研究所 黃文鴻 教授	

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

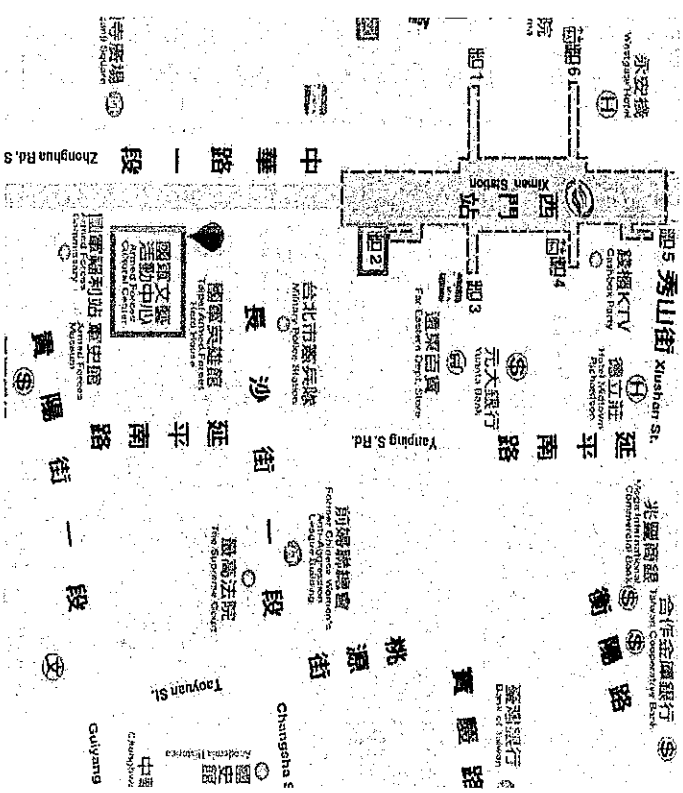
衛生福利部食品藥物管理署委託辦理計畫  
「精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

北區 交通資訊

107/5/7 論壇(1)、5/24 論壇(2)

國軍文藝中心 戲劇廳

(台北市中正區中華路一段 69 號)



〈高鐵、台鐵、捷運〉

高鐵台北站及台鐵台北站轉乘捷運板南線，抵西門站 2 號出口步行約 5 分鐘。

〈公車〉

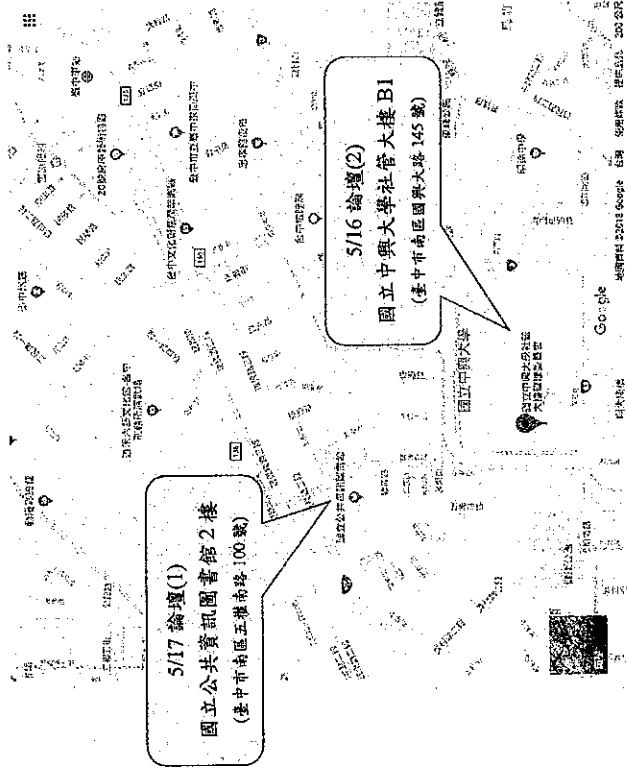
- ※ 捷運西門站—0 南、0 西、9、12、25、31、38、49、52、56、101、205、212、223、231、232、234、222、238、239、242、243、245、246、249、250、252、253、259、260、262、263、265、270、301、302、304、307、601、604
- ※ 貴陽街華文館—3、38、55、209、242、245、252、304、305
- ※ 寶慶路—聯營車 3、9、18、20、48、65、209、213、220、222、225、263
- ※ 衡陽路—20、3、65、263、209、48、220、222、18、235、213、指南 3

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

## 中區 交通資訊

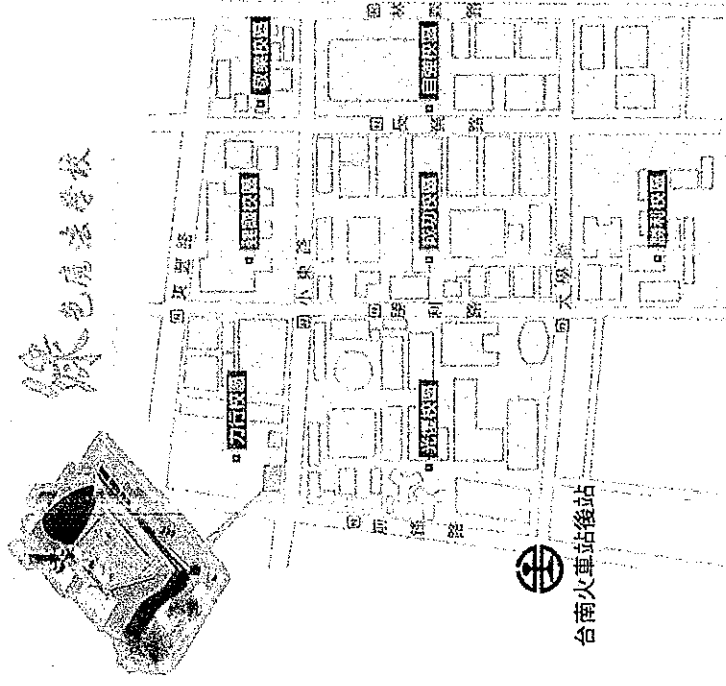
- ★ 107/5/16 論壇(2)-國立中興大學社管大樓地下1樓 大演講廳
- ★ 107/5/17 論壇(1)-國立公共資訊圖書館2樓 國際會議廳



- ★ 國立中興大學社管大樓 (網站資訊: <https://www.nchu.edu.tw/about-route-map/mid/83>)  
〈高鐵〉 高鐵台中站1樓客運大廳6號出口10號公車月臺, 搭乘高鐵快捷公車「高鐵臺中站-兒童藝術館」路線, 可直達中興大學。  
〈火車&公車〉 可至下列「中興大學網站」查詢。  
〈停車場〉 自中興大學大門右側來賓車道駛入, 收費方式依學校公告為準。
- ★ 國立公共資訊圖書館 (網站資訊: <https://www.npi.edu.tw/Information/Traffic/TrafficLibrary01>)  
〈高鐵&火車〉 高鐵可轉乘臺中客運101號公車或巨業客運166號公車至國立公共資訊圖書館, 或搭乘火車步行前往。  
〈停車場〉 地下停車場於上午九點開館前需經由本館大門口入館, 汽車 10 元/半小時、機車 10 元/次 (僅供參考, 收費依當場公告為主)。

## 南區 交通資訊

- 107/5/30 論壇(2)、5/31 論壇(1)
- 國立成功大學綠色魔法學校 崇華廳  
(台南市東區小東路25號 (力行校區))



### 〈自行開車〉

南下/大灣交流道右轉180線連接小東路, 直行車程約15分鐘  
北上/大灣交流道左轉180線連接小東路, 直行車程約15分鐘

### 〈高鐵、台鐵、公車〉

台鐵: 台南火車站後站, 左轉前鋒路步行約10分鐘

高鐵: 台鐵沙崙支線到達台南火車站, 出台南火車站後站, 左轉前鋒路步行約10分鐘

公車: 小東路站(力行校區)2號、5號、6號。

