

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*12 傳 真：(02)2537-1389
承 辦 人：林盈伶 Email：contact@tgpa.org.tw

受文者：如正副本名單

發文日期：中華民國 112 年 8 月 24 日

發文字號：中華藥協字第 1120080103 號

速 別：普通

密 等：普通

附 件：藥品 GDP 業者說明會(販賣業)簡章—中部(II)乙份。

主 旨：本會將舉辦藥品 GDP 業者說明會(販賣業)-中部(II)，詳見說明段及附件，
敬請 貴單位協助公告並轉知藥商踴躍報名。

說 明：

一、本會承接衛生福利部食品藥物管理署委託辦理 112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」，將陸續至北中南東各地區加強辦理業者說明會，宣導藥品 GDP 後續實施時程及申請流程說明，建立官方與業者雙方溝通之平台，協助藥商儘早因應落實。

二、活動說明：

(一) 時間：112 年 10 月 13 日(星期五) 下午 2 時至 4 時

(二) 地點：集思新烏日會議中心 301 會議室

(台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓)

(三) 議題：

1、藥品 GDP 實施時程現況與時程

2、GDP 資料準備與申請查核流程

三、報名相關事項：詳細資訊以本會官網公告為準。

(一) 對象：西藥販賣業藥商(執行批發、輸入及輸出者)，尚未通過食藥署藥品 GDP 符合性檢查者業者優先錄取。

(二) 名額：各場地座位額滿為止；如該場次報名額滿，各公司依報名時序前 2 人錄取為原則。

(三) 報名方式：採線上報名－報名系統：<https://forms.gle/Gd4avdMamXHf4wTj8>。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、臺灣製藥工業同業公會、苗栗縣藥師公會、苗栗縣西藥商業同業公會、台中市西藥商業同業公會、社團法人臺中市藥師公會、臺中市新藥師公會、台中市第一西藥商業同業公會、彰化縣藥師公會、彰化縣西藥商業同業公會、南投縣藥師公會、南投縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、雲林縣藥師公會、台中市食品藥物安全處、南投縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、雲林縣衛生局、彰化縣衛生局。

副本：衛生福利部食品藥物管理署。

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 112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」

藥品 GDP 業者說明會(販賣業)－中部(II) 報名簡章

衛生福利部於民國 112 年 7 月 26 日訂定「實施西藥優良運銷準則之藥品與藥商種類、事項、方式及時程」(衛授食字第 1121104833 號)，公告藥品 GDP 後續實施時程，並自即日起生效。為因應藥品 GDP 全面實施，食藥署將至北中南東各區加強辦理業者說明會(北部 5 場次、中部 2 場次、南部 2 場次及東部 1 場次，共 10 場次)，宣導藥品 GDP 後續實施時程及申請流程說明，協助藥商儘早因應時程建立各項藥品 GDP 相關作業系統，並如期申請檢查以取得西藥運銷許可。

日期：112 年 10 月 13 日 (星期五) 時間：下午 14:00~16:00 (13:30 開始報到) 地點：集思新烏日會議中心 301 會議室(台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓) 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 合作單位(邀請中-依筆劃排序)：台中市西藥商業同業公會、台中市第一西藥商業同業公會、南投縣西藥商業同業公會、苗栗縣西藥商業同業公會、雲林縣西藥商業同業公會、彰化縣西藥商業同業公會。		報名系統 QR code 
時間	議題	主講者
13:30~14:00		報到
14:00~14:10	開場致詞	西藥 GDP 專家代表
	貴賓致詞	<ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署代表 • 縣市衛生局代表 • 公會理事長
14:10~14:40	藥品 GDP 實施現況與時程	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
14:40~15:10	GDP 資料準備與申請查核流程	衛生福利部食品藥物管理署 品質監督管理組
15:10~15:30		綜合討論 / Q&A <ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署代表 • 縣市衛生局代表 • 公會理事長 • 西藥 GDP 專家代表
15:30~16:00	業者諮詢問答	<ul style="list-style-type: none"> • 衛福部食藥署 • 西藥 GDP 專家代表
16:00		結束

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理 112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」

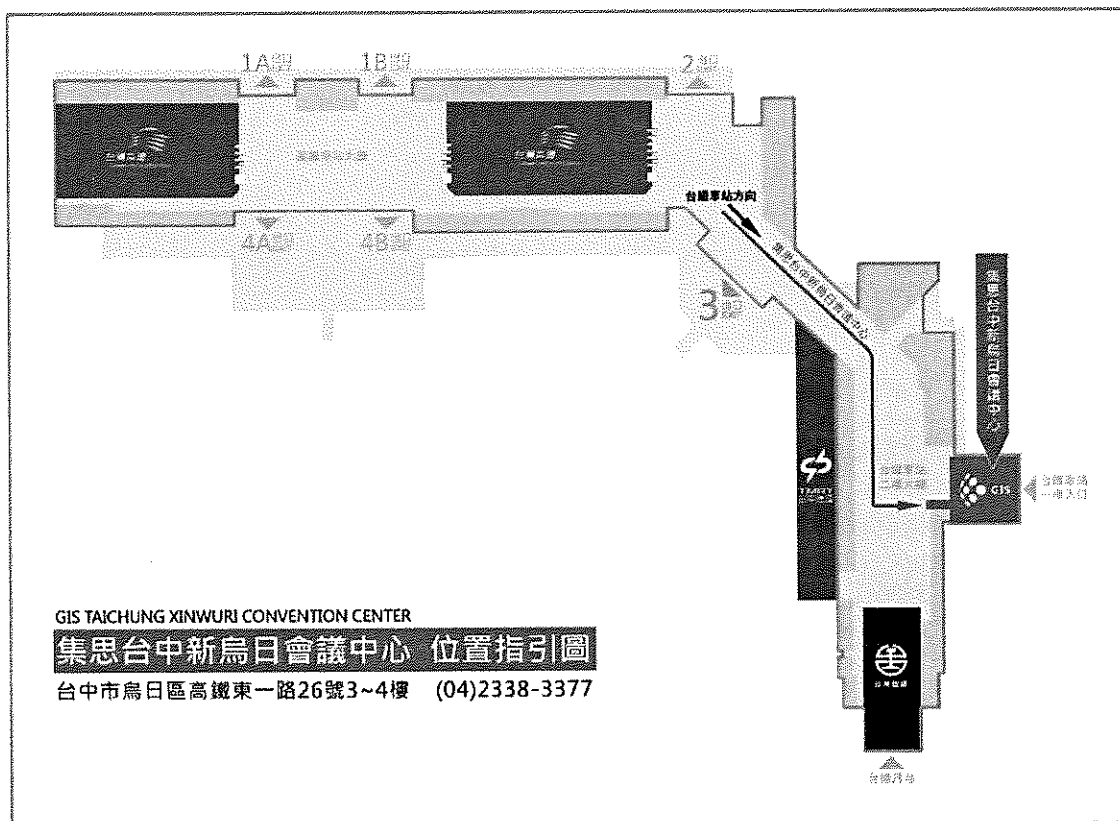
報名資訊

報名期間	即日起至 112 年 10 月 3 日下午 3 時前或額滿終止報名。		
報名名額	<p>場地座位額滿為止；如報名額滿，各公司依報名時序前 2 人錄取為原則。</p> <p>西藥販賣業藥商(執行西藥批發、輸入及輸出者)，</p> <p>尚未通過食藥署藥品 GDP 符合性檢查者業者優先錄取。</p>		
報名方式	<p>採線上報名一報名系統：https://forms.gle/Gd4aydMamXHF4wTj8</p> <p>※ 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 3 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。</p> <p>※ 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)。</p> <p>※ 本次課程採實名制，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。</p> <p>※ 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。</p>		
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。 本次課程僅提供計畫主要對象(西藥販賣業藥商)上課證明(電子檔)及藥事人員繼續教育學分，當日請務必現場報到，且完成簽到及簽退，經核對紀錄皆完整者，將於會後一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。 各活動會場內部如禁止飲食，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。 		

交通資訊

集思新烏日會議中心 301會議室

(台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓)



【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。

【停車場】 (車位有限且未提供停車優惠，請多加利用大眾交通運輸。)

※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；



機車每日 20 元，機車停車入口處位於高鐵東一路。

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

衛生福利部食品藥物管理署委託辦理
「112 年度「全面實施藥品 GDP 之推動計畫」

西藥 GDP 訪視申請簡章

- 一、說明：本會承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，辦理業者西藥優良運銷準則(GDP)訪視，協助檢視作業現況，提供業者精進方向以符合藥品 GDP。(相關資訊以官網 <http://www.tgpa.org.tw/>公告為準。)
- 二、對象：
 - 西藥製劑批發、輸入及輸出之販賣業藥商，且執行下列業務者，優先順序如下：
 - 經授權輸入或輸出西藥製劑者；
 - 批發藥事法第六條之一公告列為追蹤追溯品項之西藥製劑者；
 - 批發管制藥品製劑者；
 - 批發藥事法第二十七條之二公告列為必要藥品清單品項者。
 - 執行西藥批發之販賣業藥商，尚未通過 GDP 符合性檢查者。
- 三、名額：至多 100 場次 (訪視名單經申請資料確認後，由 TFDA 最終決定。)
- 四、費用：免費
- 五、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 (下列方式擇一)：
 - (1) 填寫線上藥品 GDP 訪視申請表單 (<https://forms.gle/Vh7tM8mqLM4NBePB9>)，填表完成後請來電確認是否成功提交。
 - (2) 以電子郵件寄送已填寫完成之申請表電子檔及相關文件至本會信箱 (gdp@tgpa.org.tw)，並於標題註明『112 年度藥品 GDP 訪視申請-公司名』。
- 八、活動規劃：
 - 電話聯繫&E-mail 確認日期及相關事項。
 - 藥品 GDP 實地訪視。
 - 提供訪視紀錄予受訪業者。
- 九、權利與義務
 - 1、本會召集相關領域專家數名組成訪視團隊，且由本會人員作為聯繫窗口協助進行訪視規劃、執行與結案，並保有協調及變更諮詢訪視團隊名單之權力。
 - 2、接受本訪視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，以利本訪視服務之評估。雙方對於訪視服務期間內彼此揭露之資料應負保密義務。
 - 3、接受訪視之業者應知悉本訪視服務並不保證日後通過西藥優良運銷準則(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

