



2018 年 度 GMP 人 才 培 訓 課 程 表

本會業已經行政院人事行政局審查通過，依九十局考字第○○九四五號函授權成為民間學習機構認證單位；凡參與本會所舉辦之培訓課程將提供學習護照並授予終身學習護照簽證及藥事人員繼續教育認證。

| 代碼 | 課程名稱 / 內容  | 授課月份 / 時數    | 預定講師       | 預計費用                          | 備註   |
|----|--|--------------|------------|-------------------------------|--|
| A  | <b>品質源於設計(QbD)</b><br>• QbD Workflow<br>• Design Space vs DOE Approach   | 4 月<br>8 小時  | 張華盛        | 會 員：2000 元/人<br>非會員：4000 元/人  | 購買全年度課程，會員優惠價：11,000 元/人；非會員優惠價 22,000 元/人 |
| B  | <b>品質文化與調查實務</b><br>• 了解品質文化與品質指標的關係<br>• 品質文化影響調查的關鍵要素<br>• 適當調查的重要性<br>• 有效調查的工具與技巧  | 5 月<br>8 小時  | 王文炳        | 會 員：2000 元/人<br>非會員：4000 元/人  |  |
| C  | <b>藥學統計在藥典分析及 GMP 之應用</b><br>• USP<1210> Statistical Tools for Procedure Validation<br>• WHO GMP Sampling Plan   | 7 月<br>8 小時  | 李世裕        | 會 員：2000 元/人<br>非會員：4000 元/人  |  |
| D  | <b>PDA TR No. 54-5 解說—製造系統之設計、驗證與運作的品質風險管理</b><br>• 品質風險管理最佳實務<br>• 風險管理工具及範本 • 案例說明   | 8 月<br>8 小時  | 秦福壽<br>林書仲 | 會 員：2000 元/人<br>非會員：4000 元/人  |  |
| E  | <b>清潔方法確效</b><br>• 清潔方法確效關鍵要素<br>• 風險評估與清潔程序之設立  | 10 月<br>8 小時 | 侯雅文        | 會 員：2000 元/人<br>非會員：4000 元/人  |  |
| F  | <b>PDA TR No. 69 解說—藥廠生產運作之生物負荷與生物膜管理</b><br>• 降低生物負荷與防止生物膜發生的重要考量<br>• 生物負荷與生物膜的偵測與鑑別<br>• 調查與補救措施 • 案例說明   | 11 月<br>8 小時 | 吳百豐        | 會 員：2000 元/人<br>非會員：4000 元/人  |  |
| G  | <b>PDA TR No. 1 解說—濕熱滅菌過程的確效：滅菌行程的設計、開發、驗證與持續管制</b><br>• 滅菌科學 • 滅菌過程開發<br>• 過程性能驗證 • 持續性過程管制<br><b>兩天課程，隔周六開課，小班制限制 10-12 人</b>  | 4 月<br>16 小時 | 張簡雅青       | 會 員：4000 元/人<br>非會員：8000 元/人  | 全年度優惠不包含此課程                                |
| H  | <b>GMP 入門課程</b><br>Day 1：❖ 藥品與法規管理<br>❖ 實施 GMP 之範圍與目的<br>Day 2：❖ 品質系統   ❖ 文件系統<br>❖ 人事組織與人員衛生<br>Day 3：❖ 廠房設施   ❖ 製造           ❖ 品管<br>❖ 產品放行、儲存與運銷<br><b>註：1.開課當月每週五上課，連續 3 週<br/>2.建議同 1 人上課</b> | 9 月<br>24 小時 | 呂理福<br>黃吉男 | 會 員：6000 元/人<br>非會員：12000 元/人 |  |

※ 開 課 月 份 可 能 機 動 性 調 整 ※

地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓

TEL：(02)2550-9301

FAX：(02)2555-4707

E-mail：pdadc@ms17.hinet.net

網址：www.pdatc.org.tw

敬啓者：

本會業已經行政院人事行政局審查通過，依九十局考字第二〇〇九四五號函授權成爲民間學習機構認證單位；凡參與本會所舉辦之培訓課程將提供學習護照並授予終身學習護照簽證及藥事人員繼續教育認證。今提供本協會2018年度之「GMP 人才培訓課程表」供參。參與全年度課程(代碼：A~F)者將提供優惠費用 **11,000 元/人(會員)**，**22,000 元/人(非會員)**。

貴公司若欲參與全年度課程，請利用匯款帳號：

兆豐國際商業銀行大同分行 / 帳號：**043-09-05233-8**

戶名：**社團法人中華無菌製劑協會**

將款項匯入本會帳戶並將此傳真填妥回傳本會以利後續作業，謝謝。

社團法人中華無菌製劑協會 敬上

2017.12

若有任何問題，請洽本會，電話：(02)2550-9301，連絡人：何小姐

說明：參與全年度課程者，收到每堂課程開課通知後，需自行傳真或線上報名。若無法參與該課程，請於開課前主動 Email 通知協會辦理課程名額保留事宜(適用當年度課程)。未事先通知者，協會將於課程結束後寄送講義資料。

## 參與全年度 GMP 系列人才培訓課程申請單

公司名稱：\_\_\_\_\_ 統一編號：\_\_\_\_\_

聯絡地址：

聯絡人：\_\_\_\_\_ 電話：\_\_\_\_\_ # \_\_\_\_\_

願意參與全年度課程，名額 \_\_\_\_\_ 人。

**11,000 元/人(會員)**     **22,000 元/人(非會員)**

已繳，匯款人：\_\_\_\_\_  未繳

PS.請於匯款後，於匯款收執聯上註明 廠名、2018 全年度課程 傳真至本會，謝謝。