



社團法人中華無菌製劑協會

2020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	新型態注射劑製程設計分享 ❖ Prefilled syringe 分類與製程 ❖ Prefilled syringe Cartridge Vial 劑型共線製程應用 ❖ 廠房規劃與設備應用趨勢	4月	王志宏	會員：2500元/人 非會員：5000元/人	購買全年度課程，會員優惠價：16,000元/人；非會員優惠價32,000元/人
		6小時			
B	生技藥品臨床試驗用藥之 GMP 要求與建廠考量 ❖ 不同臨床試驗階段需考量的 GMP 要求 ❖ 建廠時硬體規劃注意事項	5月	鄧志敦	會員：2500元/人 非會員：5000元/人	
		6小時			
C	基礎無菌作業工作坊 Fundamental of Aseptic Processing Day1：❖ 無菌過程概述 ❖ 微生物學 ❖ 環境監測 ❖ 無菌更衣及資格驗證 ❖ 清潔和消毒 ❖ 潔淨室控制 Day2：❖ 操作注意事項 ❖ 無菌充填室活動 ❖ 組件準備、包裝和滅菌 ❖ 無菌過程模擬 兩天課程，上午授課，下午小組討論/演練，60人小班	7月	林怡廷	會員：5000元/人 非會員：10000元/人	
		12小時			
D	統計工具在生產管制之應用(PDA TR No.59 解說) ❖ 生產管制與分析檢驗所需的基本統計概念 ❖ 趨勢分析及生命週期內規格管制的推算	8月	李世裕	會員：2500元/人 非會員：5000元/人	
		6小時			
E	固體劑型製程作業與生產管理 ❖ 生產管理 ❖ 製程管制 ❖ 製程/清潔確效	9月	謝紅鯨	會員：2500元/人 非會員：5000元/人	
		6小時			
F	SOP 撰寫實務班 ❖ 法規對 SOPs 的要求 ❖ 避免掉入陷阱 ❖ 訂定 SOPs 的需求 ❖ 額外的考量要點 ❖ SOPs 的基本要素 ❖ 案例說明	11月	秦福壽 林書仲	會員：2500元/人 非會員：5000元/人	
		6小時			
G	藥典使用入門課程 ❖ 認識國際上常用的藥典及協和化趨勢 ❖ 檢驗方法確效相關之通則介紹 ❖ 常用微生物相關通則及應用之介紹 兩天課程，隔周五開課	3月	李世裕 蕭學英	會員：7500元/人 非會員：15000元/人	全年度優惠不包含此課程
		18小時			
H	藥品 GMP 入門課程 Day 1：❖ 藥品與法規管理 ❖ 實施 GMP 之範圍與目的 Day 2：❖ 品質系統 ❖ 文件系統 ❖ 人事組織與人員衛生 Day 3：❖ 廠房設施 ❖ 製造 ❖ 品管 ❖ 產品放行、儲存與運銷 註：1.開課當月每週五上課，連續3週 2.建議同1人上課	9月	呂理福 黃吉男	會員：7500元/人 非會員：15000元/人	
		18小時			

※ 開課月份可能機動性調整 ※

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2020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 **16,000 元/人(會員)**，**32,000 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(代號 017) /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

2019.12

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。

16,000 元/人(會員) **32,000 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、2020 全年度課程 傳真至本會，謝謝。