

# TPDA 社團法人中華無菌製劑協會

## 2021 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，依九十局考字第二〇〇九四五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、藥事人員繼續教育認證及 AP GMP 時數。

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>固型製劑發展策略與藥典應用</b> ❖設計符合藥典要求的藥品劑型與必需的品質檢驗方法 ❖藥品固體製劑發展的策略與製造方法的考量 ❖溶離試驗方法的發展與確效作業 ❖固體口服劑型的 BA/BE 試驗與生物藥劑學分類系統 (BCS) 之應用	3 月	李世裕 郝為華	會員：5,000 元/人 非會員：10,000 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
		12 小時			
B	<b>藥廠微生物實驗室管理</b> ❖生物安全櫃(BSC)功能檢測、校正與驗證 ❖微生物學優良實驗室規範 ❖非無菌製劑之總菌數的計數方法與特定微生物檢驗 ❖藥品抗微生物效能試驗法 ❖非無菌製劑之微生物學檢驗之允收標準 ❖藥品中微生物回收方法之確效	4 月	蕭學英	會員：5,000 元/人 非會員：10,000 元/人	
		12 小時			
C	<b>藥品規格制定與不純物檢測</b> ❖一般化學類原料與製劑的規格/不純物與分析方法的發展重點(ICH-Q6A) ❖生物性藥品原料與製劑的規格/不純物與分析方法的發展重點(ICH-Q6B)	7 月	李世裕 郭怡玲	會員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
		6 小時			
D	<b>供應商管理及稽查技巧研討會</b> ❖供應商的選擇、資格認可、核准與維護 ❖稽查員日常訓練與準備、納入風險考量之稽查行程規畫、執行注意事項、訪談溝通技巧及衝突解決 ❖遠距查核	8 月	陳永宜	會員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
		6 小時			
E	<b>導入數據完整性要求於藥品製造及包裝作業</b> ❖藥廠數據完整性管理國際趨勢 ❖QRM 應用於數據完整性管理 ❖數據完整性管控 ❖大數據之數據完整性管控 ❖案例研討	11 月	秦福壽 林書仲	會員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
		6 小時			
F	<b>基礎無菌作業工作坊</b> 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 <b>兩天課程:上午授課/下午小組討論及演練·限 60 人</b>	5 月	林怡廷 蔡介立	會員：5,000 元/人 非會員：10,000 元/人	
		12 小時			
G	<b>藥品 GMP 入門課程</b> 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 <b>註：1.開課當月每週五上課·連續 3 週 2.建議同 1 人上課</b>	9 月	呂理福 黃吉男	會員：7,500 元/人 非會員：15,000 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、藥事人員繼續教育認證及 AP GMP 時數。今提供本協會 2021 年度之「GMP 人才培訓課程表」供參。參與全年度課程(代碼：A~E 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申請單填妥後傳真或 Email 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

2020.12

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 2021 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：\_\_\_\_\_ # \_\_\_\_\_

E-mail：\_\_\_\_\_

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、2021 全年度課程 傳真至本會，謝謝。