



2022 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	QC 實驗室管理 ❖品管實驗室的運作架構與管理 ❖取樣計畫 ❖DI & GDP (Good Documentation Practice)	3 月 6 小時	侯雅文	會 員：2,500 元/人 非會員：5,000 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
B	潔淨室的管理 ❖空調設計與日常維護 ❖環境監控計畫 ❖清潔/消毒與常見問題探討	4 月 6 小時	林志勇 陳逸修	會 員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
C	安定性試驗計畫生命週期管理 ❖查驗登記之安定性試驗 ❖持續性安定性試驗 ❖開封後之安定性試驗 ❖運銷用之安定性試驗	7 月 6 小時	李世裕	會 員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
D	產品品質檢討(PQR) ❖法規需求 ❖實施流程與評估要件 ❖統計工具之運用 ❖與確效作業、變更管制、偏離規格管制之連結	8 月 6 小時	劉純偉	會 員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
E	電腦化系統確效作業與管理 ❖製藥廠電腦化系統確效作業涵括範圍探討 ❖電腦化系統確效作業實施流程及考量要點 ❖國際稽查重點與常見缺失	10 月 6 小時	蔡健偉	會 員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
F	製藥產業危險藥品 HD 交叉污染防治設計及執行 ❖危險藥品(hazardous drug, HD)之評估 ❖生產高毒性產品之污染及交叉污染防治 ❖PDE 及 HBEL 之概念 ❖共用廠房、設施、設備之風險識別	11 月 6 小時	蕭學英	會 員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
G	GMP 六大系統管理實施原則與重點 ❖落實 GMP 的行為(behavior)準則 ❖Six Systems Approach to GMP	12 月 6 小時	秦福壽 林書仲	會 員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
H	基礎無菌作業工作坊 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/下午小組討論及演練·限 60 人	5 月 12 小時	林怡廷 蔡介立	會 員：5,000 元/人 非會員：10,000 元/人	全年 度 優 惠 不 包 含 此 課 程
I	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 18 小時	呂理福 黃吉男	會 員：7,500 元/人 非會員：15,000 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：pdac@ms17.hinet.net

網址：www.pdac.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、藥事人員繼續教育認證及 AP GMP 時數。提供本協會 2022 年度之「GMP 人才培訓課程表」供參。參與全年度課程(代碼：A~G 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

2021.12

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 2022 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、2022 全年度課程 回傳真至本會，謝謝。