



2023 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	偏差事件調查與人為因子探討 ❖ 偏差事件調查流程及重要考量要素 ❖ HP (Human Performance) considerations ❖ 案例探討	3 月 6 小時	劉純瑋 陳永宜	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：17,000 元/人；非會員優惠價 34,000 元/人
B	技術移轉 ❖ 技術移轉類別 ❖ 技術移轉流程與監督管理 ❖ 各流程不同部門之功能角色與文件建置 ❖ 案例探討	4 月 6 小時	廖顯慶	會員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
C	基於品質風險管理之污染管控策略(CCS) ❖ CCS 之法規要求 ❖ 成功的 CCS 之各個管理層面重點考量 ❖ 製藥廠常用品質風險管理工具 ❖ 應用品質風險管理將 CCS 文件化	5 月 6 小時	陳永宜	會員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
D	藥品研發到上市藥事審查流程與準備 ❖ 藥品市場之佈局 ❖ 國際(歐/美/日/中)藥品市場之審查流程與注意事項 ❖ CMC 技術資料之準備(共同要求/特殊要求) ❖ GMP 查核前的準備	7 月 6 小時	黃蕙華 Jo Wang	會員：3,500 元/人 非會員：7,000 元/人	
E	藥品生命週期內技術與法規考量(ICH Q12) ❖ 生命週期內核准後變更種類之技術審查考量 ❖ 使用技術性數據來評估核准後變更	8 月 6 小時	李世裕	會員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
F	藥品微粒檢測與管理 ❖ 法規需求 ❖ 檢測方法選用與確效 ❖ 異物鑑定、分類、來源探討及趨勢分析 ❖ 防止異物混入產品的管控策略	10 月 6 小時	陳逸修	會員：2,500 元/人 非會員：5,000 元/人	
G	生技藥品開發 ❖ 劑型選擇及其 CQA、CPP ❖ 直接包裝材料選用與管控	11 月 6 小時	王志宏 SHL 代表	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	6 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 ※

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 2023 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 17,000 元/人(會員)，34,000 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

2022.12

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 2023 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。

17,000 元/人(會員) 34,000 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、2023 全年度課程 回傳真至本會，謝謝。