



GMP輔導及廠內教育訓練方案

- 本輔導及教育訓練方案適用於中/西藥廠、原料藥廠、動物用藥廠、生技藥品廠、醫用氣體廠、醫療器材廠及相關試驗工廠 (Pilot Plant)。
- 茲為協助國內醫藥產業落實 GMP 標準與國際接軌，本會網羅國內外學者專家共同組成堅強 GMP 輔導/教育訓練陣容依不同專業別分工合作，各司其職，結合豐富經驗，協助建立廠內 GMP 作業自主能力。專家群成員為(敬稱略/依筆劃順序)：吳百豐、吳國雄、呂理福、李世裕、林書仲、秦福壽、馬重祥、張華盛、黃吉男、蕭錦隆、蕭學英、羅蘇秦..等專業人士。
- 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。

GMP輔導及廠內教育訓練意願書

一、本公司/藥廠 _____ 茲向
社團法人中華無菌製劑協會申請 GMP 相關作業輔導/廠內教育訓練。

二、主要產品(可複選)：

- 西藥製劑 原料藥 醫療器材 體外診斷試劑 醫用氣體
中藥製劑 藥膠布 動物用藥 其他 _____

三、輔導項目(可複選)：

- 支援系統 分析方法確效作業 個案赴廠輔導，主題：_____
滅菌作業 微生物監測作業 廠內教育訓練，主題：_____
配方設計 GMP 模擬查廠 GMP 電腦確效作業
BE 試驗 整體 GMP 作業 其他 _____
安定性試驗 製程確效作業

四、希望安排赴廠輔導專家或教育訓練講師：

(請列名) _____

由本會代為安排合適人選

五、廠商資料：

| | |
|---------|-------------|
| 申請廠商： | |
| 負責人： | 電話： # |
| 連絡人： | 傳真： |
| 地 址：□□□ | |
| E-mail： | 填寫日期： 年 月 日 |

輔導/教育訓練方案及收費標準：

| 項次 | 項目 | 內容 | 方式 / 目標 | 收費標準 |
|----|------------|---|--|----------------------------------|
| 1 | 整體 GMP 作業 | <ul style="list-style-type: none"> ●整體 GMP 作業觀念建立 ●硬體規劃 ●儀器設備 DQ/IQ/OQ/PQ ●確效書面資料建立 <ul style="list-style-type: none"> ◆支援系統 ◆分析方法 ◆製程作業 ◆清潔方法 ●實驗室管理 | <ul style="list-style-type: none"> ●原則上赴廠技術指導 20 天次 ●廠內專業人員教育訓練 ●協助硬體及產品確效作業流程規劃/提出改善措施 ●評估分析、製程相關報告 ●搭配諮詢方式協助建立相關書面資料 ●協助完成主力產品確效作業 | 60 萬元 (未稅) |
| 2 | 製程確效作業 | <ul style="list-style-type: none"> ●設備 DQ/IQ/OQ/PQ ●製程確效作業觀念建立 ●製程確效作業 ●混合/取樣/含量均一度 ●清潔方法確效 | <ul style="list-style-type: none"> ●原則上赴廠技術指導 10 天次 ●規劃作業流程 ●廠內專業人員教育訓練 ●評估相關報告/提出改善措施 ●協助建立相關書面資料 | 30 萬元 (未稅) |
| 3 | 滅菌作業 | <ul style="list-style-type: none"> ●滅菌方法 ●硬體滅菌設備 4Q 作業 ●軟體書面資料建立 ●環境監控作業 | <ul style="list-style-type: none"> ●原則上赴廠技術指導 10 天次 ●廠內 GMP 及滅菌作業相關技能教育訓練 ●校正、確效作業方法 ●滅菌方法與滅菌效果 ●支援系統評估報告/提出改善措施 | 30 萬元 (未稅) |
| 4 | 分析方法確效作業 | <ul style="list-style-type: none"> ●儀器 DQ/IQ/OQ/PQ ●分析方法確效作業觀念建立 ●分析方法確效作業流程 ●CMC ●實驗室管理 | <ul style="list-style-type: none"> ●原則上赴廠技術指導 8 天次 ●廠內專業人員教育訓練 ●評估分析報告/提出改善措施 ●協助建立相關書面資料 | 24 萬元 (未稅) |
| 5 | 支援系統 | <ul style="list-style-type: none"> ●空調系統確效作業 (Master Plan、4Q) ●水系統確效作業 (Master Plan、4Q) | <ul style="list-style-type: none"> ●原則上赴廠技術指導 5 天次 ●協助規劃硬體設施 ●廠內作業人員 GMP 教育訓練 ●評估報告/提出改善措施 ●協助建立相關書面資料 | 15 萬元 (未稅) |
| 6 | 微生物監測作業 | <ul style="list-style-type: none"> ●水系統檢測作業 ●環境監控作業 ●軟體書面資料建立 | <ul style="list-style-type: none"> ●原則上赴廠技術指導 5 天次 ●提供檢測方法教育訓練 ●提出硬體改善建議 ●評估軟體書面資料 | 15 萬元 (未稅) |
| 7 | 配方設計 | <ul style="list-style-type: none"> ●原物料物化特性評估 ●試驗設計：預配方、規格、製程、BE ●安定性試驗 ●確效作業 ●量產技術 | <ul style="list-style-type: none"> ●廠內專業人員教育訓練 ●原則上赴廠技術指導 5 天次 | 15 萬元 (未稅) |
| 8 | BE 試驗 | <ul style="list-style-type: none"> ●Pre-BE,評估 Dissolution 試驗 ●BE 試驗合作對象諮詢 (技術協商、簽約作業) ●BE 試驗作業追蹤檢討 ●BE 試驗報告評估 | <ul style="list-style-type: none"> ●廠內專業人員教育訓練 ●原則上技術指導 5 天次 | 15 萬元 (未稅) |
| 9 | 安定性試驗 | 依產品個案赴廠技術指導執行產品安定性試驗作業，如： <ul style="list-style-type: none"> ●試驗設計 ●數據處理 ●報告書撰寫 | <ul style="list-style-type: none"> ●廠內專業人員教育訓練 ●原則上赴廠技術指導 3 天次 | 9 萬元 (未稅) |
| 10 | GMP 模擬查廠 | <ul style="list-style-type: none"> ●六大系統查核作業 ●風險評估 | <ul style="list-style-type: none"> ●原則上赴廠技術指導 2 天次 ●提供 GMP 作業改善建議 | 6 萬元 (未稅) |
| 11 | GMP 電腦確效作業 | 依需求規劃 | | 國內:3 萬元/天次 國外:5 萬元/天次 (未稅) |
| 12 | 個案赴廠輔導 | | | |
| 13 | 廠內教育訓練 | | | |

註：本收費標準皆不含交通、住宿、雜費等費用。