



## 2024 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>Bioburden 法規期待與實務</b> ❖ 負荷菌監控與檢測 ❖ 微生物數據偏差風險管理 ❖ 生物膜的形成與控制	3 月 6 小時	盧蘊澤	會員：3,000 元/人 非會員：6,000 元/人	購買全年度課程，會員優惠價：25,000 元/人；非會員優惠價 50,000 元/人
B	<b>美、中藥品法規策略及 CMC 技術審查考量</b> ❖ 善用全球法規策略協助新藥開發 ❖ 美國 Pre-IND 會議申請重點、IND 審查結果及行動 ❖ 中國與美國對 CMC 資料階段性要求的比較 ❖ 小分子複雜醫藥產品/抗體藥物複合體/再生醫療產品 CMC 考量	4 月 6 小時	張星一 黃蕙華	會員：3,000 元/人 非會員：6,000 元/人	
C	<b>偏離規格、偏差與矯正預防措施</b> ❖ 國際法規單位的要求與期望 ❖ 流程、實施、報告組成要素 ❖ 常見查核缺失、案例討論	5 月 6 小時	黃茹蘭	會員：3,000 元/人 非會員：6,000 元/人	
D	<b>製藥品質風險管理及其工具</b> ❖ ICH Q9 ❖ 風險評估、風險控制和風險回顧 ❖ 風險管理工具之選擇與應用例	7 月 12 小時	許弼強	會員：6,000 元/人 非會員：12,000 元/人	
E	<b>國際 GMP 查廠準備與冷凍乾燥製程探討</b> ❖ 美國/歐盟/日本官方查廠準備與應對 ❖ 冷凍乾燥製劑查核要點與常見缺失(化學藥/生物藥)	8 月 6 小時	王巧君	會員：4,000 元/人 非會員：8,000 元/人	
F	<b>藥品製程品質設計與確效管理</b> ❖ 藥品常用劑型的製程品質設計要素 ❖ 製程確效作業與風險管理新思維 ❖ 範例及解說:固體劑型/細胞治療製劑	9 月 6 小時	李世裕	會員：3,000 元/人 非會員：6,000 元/人	
G	<b>促進製藥品質持續改善研討會</b> ❖ Quality Metrics vs. KPI ❖ Continual Quality Improvement (CQI) ❖ Quality Management Maturity (QMM)	10 月 6 小時	王怡力	會員：3,000 元/人 非會員：6,000 元/人	
H	<b>基於風險之清潔方法開發與確效</b> ❖ 清潔方法確效關鍵要素 ❖ 清潔程序與清潔確效分析方法建立 ❖ 取樣方法探討 ❖ 清潔確效風險評估與案例研討	11 月 6 小時	陳逸修	會員：3,000 元/人 非會員：6,000 元/人	
I	<b>藥品 GMP 入門課程(3 天)</b> D1：❖ 藥品與法規管理      ❖ 實施 GMP 之範圍與目的 D2：❖ 品質系統    ❖ 文件系統    ❖ 人事組織與人員衛生 D3：❖ 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：8,000 元/人 非會員：16,000 元/人	全年度優惠不含此課程

※ 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：pdadc@ms17.hinet.net

網址：www.pdadc.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 2024 年度之「GMP 人才培訓課程表」供參。參與全年度課程(代碼：A~H 將提供優惠費用 **25,000 元/人(會員)**，**50,000 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

2023.12

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 2024 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。

**25,000 元/人(會員)**     **50,000 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、2024 全年度課程** 回傳真至本會，謝謝。