



社團法人中華無菌製劑協會

2016 (105) 年度 GMP 人才培訓課程表

(105.1.1-105.12.31)

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及藥事人員繼續教育認證。

分類	代碼	課程名稱/內容	授課月份/時數	預定講師	預計費用	備註
GMP 基礎課程	A	USP 導讀 ● General notices and requirements 說明 ● General Chapters 概要說明 -General tests and assays 導讀 -General information 導讀	3月 8小時	林宗儒	會員：2000元/人 非會員：4000元/人	購買全年度課程者，會員優惠價：18,000元/人；非會員優惠價36,000元/人
	B	QC 實驗室操作實務 ● QC 實驗室管理一般通則 ● QC 實驗室品質與文件系統 ● QC 實驗室抽樣計畫與樣品管理 ● QC 實驗室微生物實驗操作實務	4月 24小時	鄧志敦	會員：6000元/人 非會員：12000元/人	
	C	製程確效實務 ● 傳統到進階之改變 ● 風險分析與關鍵製程步驟 ● 案例研討	5月 8小時	羅蘇秦	會員：2000元/人 非會員：4000元/人	
	D	藥廠空調系統探討 ● 設計考量 ● 系統規格、安裝、確效與運轉 ● 文件化與系統維護	7月 8小時	詹少華	會員：2000元/人 非會員：4000元/人	
GMP 進階課程	E	藥品規格制訂 ● 化學藥品與生物製劑規格制訂要點 ● 不純物探討	8月 8小時	李世裕	會員：2000元/人 非會員：4000元/人	
	F	無菌製程設施清潔與消毒計畫 ● 法規單位查核重點 ● Sanitizer/disinfectant/Sporicide 供應商資格驗證與選用 ● 不同級區環境控制與清潔/消毒方法 ● 清潔與消毒執行重點	9月 8小時	吳百豐	會員：2000元/人 非會員：4000元/人	
	G	製藥品質風險管理 ● 各 GMP 的品質風險管理規定 ● 製藥品質風險管理應用例	10月 8小時	秦福壽	會員：2000元/人 非會員：4000元/人	
	H	製藥微生物學 ● 負荷菌與生物膜在藥品製造作業的處理 ● 品質與微生物學 ● 微生物的數據偏差調查	11月 8小時	侯雅文	會員：2000元/人 非會員：4000元/人	
GMP 入門課程	I	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	春季班(5月) 秋季班(9月) 24小時	協會輔導 專家團隊	會員：7000元/人 非會員：14000元/人	
	J	註：1. 小班制，報名人數限 16-20 人，滿 16 人開班 2. 開課當月每週五上課，連續 3 週 3. 建議同一人上課 4. 全年度優惠課程不包含本課程				

※開課月份可能做機動性調整※