

## 醫藥運銷管理師暨流通冷鏈管理師

### GDP專責人員認證·培訓

參加此課程，可認定MR持續教育36小時

發證單位：台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)

美國SOLE國際物流協會台灣分會(SOLE-Taiwan)



如果您是從事醫藥，不要認為醫療器材與您無關；反之，您是從事醫療器材，也不要認定醫藥知識與您無關，因為一次可以學習多一種知識，對於企業未來佈局或個人職涯規劃都有莫大的幫助，「學習力」是未來決勝關鍵。

全球少子及老齡化趨勢下，醫藥與醫療器材(以下簡稱醫藥/材)產業日益活絡。然，醫藥/材不同於一般貨物配送，有其對溫度、濕度及配送環節上嚴謹要求，因此醫藥/材在儲存與配送中，經由不同的載具、結合陸海空複合式短中長程運輸，使得醫藥/材因故或外在因素而影響品質，故業者必須考量及因應或防範醫藥/材在運輸過程的變異性。為降低或杜絕醫藥/材在運銷過程中的危害，全球許多國家包括台灣業已立法陸續通過醫藥/材 GDP(Good Distribution Practice)，並視為該產業發展重要政策，以避免醫藥/材在最後一哩問題而影響品質甚至危害人身安全。

GDP 在台灣推動多年對醫藥/材並不陌生，業者早已投入資源取得衛福部驗證；GDP 在於最後一哩對醫藥/材流通的安全性及可溯性訴求，避免受到任一作業因素(人員、流程、環境)或疏忽，導致醫藥/材鏈(製藥業者、貿易商、物流商、藥局、醫院、病患)其中一環受到危害，而 GDP 的功能就是在於避免類似上述情事發生。倘若仍不幸發生醫藥/材鏈其中危害時，可透過 GDP 嚴謹的作業與防範機制『運銷履歷』，追溯問題『節點』即時處置，讓危害降至最低或可控，這就是為什麼世界各國很重視醫藥/材的流通與運銷下制訂導入 GDP 的原因。未來不論醫藥/材均受 GDP 運銷規範。

為凝聚及提升醫藥/材供應鏈成員全面品質及落實運銷作業於日常，協助業者培訓專責人員負責此一業務，為避免驗證後的作業與實務脫節，長期扮演提供顯學知識給醫藥/材之台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)及國內唯一國際物流認證美國 SOLE 國際物流協會台灣分會共同規劃「醫藥暨醫療器材運銷管理師」及「流通冷鏈管理師」三證學習課程，從政策面、執行面讓企業快速導入 GDP 認證及取得運銷最後一哩進階學習。本課程是臺灣目前“首創”也是“唯一”具整合性與系統性學習課程，參訓者可一次學習具全面性及系統觀運銷與流通所涵蓋的知識，以利參訓者將 GDP 嚴謹作業程序，由專責人員落實在日常工作中，協助企業及引導同儕做好此項工作，把企業帶入更優質服務及具國際高規格的企業形象。

## 一、課程規劃

項目	說明
發證單位	台灣藥品行銷暨管理協會-Taiwan Pharmaceutical Marketing & Management Association, TPMMA 美國 SOLE 國際物流協會台灣分會-The International Society of Logistics Taiwan, SOLE-TW
證書名稱 (一課三證)	TPMMA 1. 醫藥暨醫療器材運銷管理師 GDP Management Specialist 2. 執業執照 SOLE-TW 流通冷鏈管理師 Certificate of Distribution and Cold Chain Manager
證照特色	1. 配合衛福部全面推動醫藥/材 GDP 政策，提供企業負責 GDP 人員在職教育機會及培養專責人員的管道 2. 協助企業面對醫藥/醫材 GDP 申證、輔導並通過驗證作業認知 3. 配合政策協助企業建置醫藥/材 GDP 專責人員制度，以利落實 GDP 作業於日常，避免「驗證+作業」分離造成作業不一致 4. 職涯加分，對有意轉換跑道專業人士有學習新知的管道 5. 提供醫藥/材業界人士學習流通冷鏈作業流程，厚植優勢 6. 提供異業及同業間資訊交流，提升專業以外學習及人脈擴張
適用對象	1. 已通過醫藥/材 GDP 或擬申請 GDP 之醫藥/材生態系成員 2. 擔任醫藥/材產業之研發、查驗、品管、倉儲、運輸等相關人員 3. 從事醫藥/材生產製造、貿易、輔具業、醫療院所、藥妝藥局連鎖通路 4. 擬進入或轉職至醫藥/材領域之物流、倉儲作業之各界人士 5. 對醫藥或醫材 GDP 申證及冷鏈做法有興趣之產官學研，均歡迎報名參加
考試 實施方式	1. 測驗方式：筆試，是非、選擇題(單複選)及簡答題 2. 考試日期：最後一次授課後原地考試，考試時間共 60 分鐘 3. 通過標準：滿分 100 分，75 分即達通過認證考試標準 4. 課程培訓不得少於 30 小時，即具備考試資格 5. 考試結束一周後於官網上公布榜單；1~1.5 個月左右收到三證
證照價值	1. 通過認證等於是告訴各界及其供應鏈成員與利害關係人，在醫藥/材 GDP 作業上具專業並符合政府規範，同時可扮演 Auditor 角色於本項作業 2. 取得三證照，除醫藥/材外亦具流通冷鏈發展知識，提升就業競爭力及轉職基礎實務知能 3. 台灣首創「醫藥暨醫療器材運銷管理師」與「流通冷鏈管理師」專業證照，加值「職涯」及轉職契機 4. 訓後，可銜接國際認證國家數最多，超過 55 國家 120 分會之美國 SOLE 國際物流認證，接軌國際與時俱進
師資	產:醫藥及醫療器材及流通與物流業專家或指標性業者 官:與政府政策有關業務之官方代表 學:具產業背景之學者或有設立醫藥冷鏈實驗室學術單位 研:與本議題專業有關之產業公協會或研究機構指標性代表
備註	1. 參加此課程，可認定抵扣 MR 持續教育 36 小時 2. 執業執照須配合回訓機制

## 二、課程內容

類別	課程大綱	時數
醫藥 GDP 實務	醫藥品質管理系統、GDP 之法規說明及企業導入準則	6
	醫藥 GDP 查核申請流程、查核前準備、查核範圍及重點、缺失回覆實務研討	3
醫材 GDP 實務	醫療器材品質管理系統、GDP 之法規說明及企業導入準則	6
	醫療器材 GDP 查核申請流程、查核前準備、查核範圍及重點、缺失回覆實務研討	3
實務 通識篇	國際醫藥認證 IATA CEIV Pharma 介紹	3
	醫藥與醫療器材在物流倉儲及輸配送作業之冷鏈管理運作實務	3
	物流作業自行管理或委外管理之效益評估	3
	醫藥行銷及醫療器材之運銷規範日常衝突管理	3
	智慧醫療科技應用之實務探討	3
	冷鏈倉儲及運輸之創新思維與解決方案	3
檢定考試	「醫藥・醫療器材運銷管理師及流通冷鏈管理師」考試	1

※以主辦單位保有課程異動、調整之權利，以實際安排課程內容為主。

## 三、課程說明

1. 上課時間：09:30-12:30 / 13:30~16:30 (中午休息 1 小時)
2. 上課時數：計 36 小時，連續 6 個星期六上課(若遇連休、補班則順延)
3. 考試時間：最後一次授課後原地考試，考試時間共 60 分鐘

## 四、課程費用

每人 NT25,000 元，早鳥優惠價每人 NT23,900 元

## 五、課程取消規定

1. 通知於開課前 14 天取消者，將退還 80% 已繳交課程費用
2. 通知於開課前第 13 天至第 7 天以內取消者，將退還 60% 已繳交開課費用
3. 通知於開課前第 6 天至第 2 天以內取消者，將退還 40% 已繳交開課費用
4. 通知於開課前第 1 天取消者，將退還 10% 已繳交開課費用
5. 通知於開課當天取消者，將不退還已繳交之課程費用