



**醫藥・醫材運銷管理師暨流通冷鏈管理師**  
**台灣首創唯一GDP專責人員認證・培訓**

參加此課程，可認定MR持續教育42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)

在全球化及老齡化趨勢下，醫藥醫材產業日益活絡，業者基於成本及效益考量，進行全球化生產策略佈局，以讓藥品醫材行銷全球。然，藥品不同於一般貨物的配送有其不同溫度、濕度及配送環境上嚴謹要求，因此藥品在全球配送儲存與運輸過程中，經由不同的載具、結合陸海空複合式的短中長程運輸，使得藥品有機會受到外在環境因素而影響品質，故業者必須考量與因應藥品在運輸過程的變異因素。為降低或杜絕藥品在運銷過程中產生危害機會，全球許多國家包括台灣已立法通過 GDP(Good Distribution Practice)並視為產業發展重要政策，避免藥品在最後一哩受到外在因素而影響品質甚至危害人身安全。

GDP 在台灣推動多年對藥業並不陌生，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，導致醫藥鏈(製藥業者、貿易商、物流商、藥局、醫院、病患)其中一環受到影響或危害，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，讓其危害降至最低或可控，這就是為什麼世界各國會很重視醫藥的流通與運銷及制訂導入 GDP 的原因。而醫療器材優良運銷準則(GDP 準則)衛福部公告實施於今年 5/1 醫療器材販賣業者依前項準則規定建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出，未來不論醫藥及醫材均受 GDP 運銷規範。

為凝聚及提升醫藥醫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，避免驗證後的作業與實務脫節，因此長期扮演提供顯學知識給醫藥材產業之台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)及國內唯一國際物流認證直接授權台灣之美國國際物流協會台灣分會(SOLE)共同規劃「醫藥暨醫材運銷管理師」及「流通冷鏈管理師」雙認證學習課程，從政策面、執行面讓企業如何快速導入 GDP 認證及取得運銷最後一哩進階學習。本訓練是臺灣目前**“首創”**也是**“唯一”**具整合性與系統性學習課程，更大特色是一課三證「醫藥暨醫材運銷管理師」及「冷鏈流通管理師」，此雙證與現行 GDP 作業密不可分，參訓者可一次學習具全面及系統觀運銷與流通所涵蓋的新知，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，與在執行醫藥材運銷業務時可快速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 中-醫藥暨醫療器材運銷管理師 英- GDP Management Specialist 中-執業執照 SOLE-TW 中-流通冷鏈管理師 英-Certificate of Distribution and Cold Chain Manager
證照特色	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 配合衛福部全面推動醫藥及醫材 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</li> <li>2. 協助企業面對醫藥及醫材 GDP 申證、輔導並通過驗證作業認知</li> <li>3. 配合政策協助企業建置醫藥及醫材 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</li> <li>4. 職涯加分，對有意轉換跑道專業人士有學習新知的管道</li> <li>5. 提供醫藥業學習流通冷鏈作業流程及趨勢管道</li> <li>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</li> </ol>
適用對象	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 已通過醫藥或醫材 GDP 或擬申請 GDP 之醫藥鏈生態系成員</li> <li>2. 擔任醫藥或醫材產業之研發、查驗、品管、倉儲、運輸等相關人員</li> <li>3. 從事醫藥或醫材生產製造、貿易、輔具業、醫療院所、藥妝藥局連鎖通路</li> <li>4. 擬進入或轉職至醫藥領域之物流、倉儲作業之各界人士</li> <li>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</li> </ol>
考試 實施方式	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 測驗方式：筆試，是非、選擇題(單複選)或簡答題</li> <li>2. 考試日期：最後一次授課後原地考試，考試時間共 60 分鐘</li> <li>3. 通過標準：滿分 100 分，70 分即達通過認證考試標準</li> <li>4. 課程培訓不得少於 35 小時，即具備考試資格</li> <li>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</li> </ol>
證照價值	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 通過認證等於是在告訴各界及其供應鏈成員與利害關係人，在醫藥及醫材 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</li> <li>2. 取得三證照，除醫藥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</li> <li>3. 台灣“唯一”、“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」</li> <li>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</li> </ol>
師資	產:醫藥、醫材及流通業專家或指標性業者 官:擔任 GDP 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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 參加此課程，可認定 MR 持續教育 42 小時</li> <li>2. 執業執照須配合回訓機制</li> </ol>

## 二、課程表

類別	課程名稱	時數
1 趨勢與實務應用	國際醫藥認證 IATA CEIV Pharma 醫藥冷鏈介紹	3
	智慧醫療-物聯網、AI、BD、BlockChain 技術提升醫療產業實務應用	3
2 法規	醫藥-GDP 作業及企業導入之準則	6
	醫材-GDP 作業及企業導入之準則	6
3 申證/複查實務/演練	醫藥及醫材申證-個案輔導、技巧及實證應用	3
	管理-醫藥行銷及運銷規範之間日常衝突管理	3
	GDP Workshop 工作坊-首次及展延查核申請、查核前準備及缺失回覆實務及分組演練	6
	申證與複查文件撰寫技巧	3
4 運銷管理	物流倉儲作業與輸配送管理	3
	流通冷鏈管理實務	3
	物流委外管理及效益評估	3
5 資格檢定	「醫藥・醫療器材運銷管理師」及「流通冷鏈管理師」檢定考試	1.5

\*主辦單位保留課程異動權利

## 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 42 小時，連續 7 個星期六上課(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

請於官網報名，每人 NT26,500，早鳥優惠價每人 NT24,900

## 五、參加對象

1. 已通過醫藥或醫材 GDP 或擬申請 GDP 之醫藥鏈生態系成員
2. 擔任醫藥或醫材產業之研發、查驗、品管、倉儲、運輸等相關人員
3. 從事醫藥或醫材生產製造、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

## 六、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