

醫藥·醫療器材運銷管理師暨流通冷鏈管理師

台灣首創的GDP、冷鏈專責人員認證

同時認定MR持續教育42小時

三證培訓

北、中、南同步開課

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)或簡答題 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