

衛生福利部食品藥物管理署  
西藥製造業者被授權人(Authorized Person, AP)資料表

藥廠名稱：\_\_\_\_\_

填寫日期：\_\_\_\_\_

| 被授權人(AP)姓名 | 現職(部門/職稱/年資)          | 產品類型 | 監製藥師 | 藥師 | 學歷(大學(含)以上校名/系所)            | 經歷(公司/單位職稱/年資)        | 生物藥品實務 | 無菌藥品實務 | 近一年 GMP 相關教育訓練紀錄(小時) | 主辦單位       | 時數 |
|------------|-----------------------|------|------|----|-----------------------------|-----------------------|--------|--------|----------------------|------------|----|
| 吳放行        | 管理部/監製藥師/8年           | 無菌   | V    | V  | 台灣大學藥理學研究所碩士<br>台灣大學藥學系學士   | 好棒藥品有限公司/<br>品保部經理/5年 | X      | V      | 108年藥廠品質管理人員訓練系列一    | 藥物品質協會     | 6  |
|            |                       |      |      |    |                             |                       |        |        | 108年藥廠品質管理人員訓練系列二    | 藥物品質協會     | 6  |
|            |                       |      |      |    |                             |                       |        |        | 108年度無菌論壇(一)         | 無菌製劑協會     | 6  |
|            |                       |      |      |    |                             |                       |        |        | 108年度無菌論壇(二)         | 無菌製劑協會     | 6  |
|            |                       |      |      |    |                             |                       |        |        | 清潔方法確效研討會            | 醫藥工業技術發展中心 | 3  |
| 俞授權        | 品質保證部/<br>資深經理/<br>3年 | 非無菌  | X    | X  | 陽光大學基因體研究所碩士<br>品質大學環境工程系學士 | 關史藥品有限公司<br>製造部課長/6年  | X      | X      | 最終產品放行研討會            | 醫藥工業技術發展中心 | 6  |
|            |                       |      |      |    |                             |                       |        |        | 108年藥品 GDP 說明會       | 學名藥協會      | 3  |
|            |                       |      |      |    |                             |                       |        |        | 108年藥廠品質管理人員訓練系列三    | 藥物品質協會     | 6  |
|            |                       |      |      |    |                             |                       |        |        | 最終產品放行研討會            | 醫藥工業技術發展中心 | 12 |
|            |                       |      |      |    |                             |                       |        |        |                      |            |    |

填寫人簽章：\_\_\_\_\_

部門主管簽章：\_\_\_\_\_

公司大小章：\_\_\_\_\_