

113 年度 藥品元素不純物管控(ICH Q3D)教育訓練系列(五)

因應本會承接「推升藥品元素不純物風險評估管理」計畫，本會於 113 年度已陸續開辦“藥品元素不純物管控(ICH Q3D)教育訓練”系列課程，以期協助業者完成元素不純物風險評估，落實品質管理最新規範。

本次課程係採**實體與線上(Youtube 直播)同步教學**，教學主題為 **ICH Q3D Training Module** 系列單元解析：

➤ 邀請 鍾鏡湖 教授 演講主題：

- (1) **Module 1** (Developing Acceptable Levels for Other Routes of Administration)
- (2) **Module 3** (Developing Acceptable Levels for EI not in Q3D)

➤ 邀請 李安榮 教授 演講主題：

- (1) **Module 6** (Control of Elemental Impurities)
- (2) **Module 7** (Converting between PDEs and Concentration Limits)
- (3) **Module 9** (Consolidated FAQs)

本課程提供藥事人員繼續教育積分與上課時數證明，竭誠歡迎國內廠商或相關業者踴躍報名參加！（本課程相關注意事項，請參閱課程須知）

• 開課日期：**113 年 10 月 22 日(星期二)**

• 開課地點：

➤ **實體**：集思台大會議中心/ **達文西廳** (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

➤ **線上**：youtube 同步直播

• 課程費用：免費

• 報名人數：**實體限額 40 人**，線上不限人數；執行單位亦得視狀況隨時截止報名。

• 報名連結：<https://forms.gle/FvoxSED9i7xJ43iz5>

• 報名期間：即日起至 113 年 9 月 23 日(星期一)止。

• 主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

• 執行單位：臺灣製藥工業同業公會

• 聯絡窗口：陳小姐（電話:(02)2736-5838 Ext.12 / Email: tpma12@tpma.org.tw）

113 年度 藥品元素不純物管控(ICH Q3D)教育訓練系列(五)

• 課程須知：

1. 本課程一律採線上報名，完成報名表單不代表錄取，**錄取名單**將於活動前一周公布於本會網站。
2. 本課程**課前通知**(含報到方式、線上直播連結取得方式、電子講義等)，將於活動前 1~2 天以 E-mail 方式個別通知錄取學員。請學員於報名時務必填寫完整公司名稱、學員中文姓名及 E-mail 資料，以確保接收本課程訊息。
3. 本課程將提供**藥事人員繼續教育積分與上課時數證明**；上課時數證明可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數。
4. 如欲申請上述積分或證明，請學員於報名時確實填寫**身分證字號**，並**全程參與課程**，且**當天完成前測及後測問卷**，供後續申請與核對，以確實完成本次課程。
5. 有關「上課時數證明」取得方式，請學員於活動後 7 個工作天，自行至本會網站(<https://www.tpma.org.tw/>)首頁右上方「上課紀錄查詢」輸入資料查詢後下載。
6. 如有其他問題，或更改/取消報名者，請來信或來電通知本活動聯絡窗口。

113 年度 藥品元素不純物管控(ICH Q3D)教育訓練系列(五)

• 活動議程：

課程日期	地點
113 年 10 月 22 日(星期二)	實體 ：集思台大會議中心 達文西廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1) 線上 ：youtube 同步直播

時間	主題	講者
13:00 - 13:25	報到、完成前測問卷	
13:25 - 13:30	開場引言與致詞	臺灣製藥工業同業公會
13:30 - 15:00	<ul style="list-style-type: none"> ● ICH Q3D Training Module 1 – Developing Acceptable Levels for Other Routes of Administration ● ICH Q3D Training Module 3 – Developing an Acceptable Level for a Elemental Impurity not in Q3D 	馬偕醫學院 鍾鏡湖 教授
15:00 - 15:10	中場休息	
15:10 - 16:40	<ul style="list-style-type: none"> ● ICH Q3D Training Module 6 – Control of Elemental Impurities ● ICH Q3D Training Module 7 – Converting between PDEs and Concentration Limits ● ICH Q3D Training Module 9 – Consolidated Frequently Asked Questions 	國防醫學院 李安榮 教授
16:40 - 17:00	Q&A	全體人員
17:00	完成後測問卷、賦歸	

※本會保有議程變動之權利



地址：台北市106大安區羅斯福路四段85號B1(台灣大學第二活動中心內)

電話：02-2363-5868

E-mail：meeting@gisgroup.com



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由23B-圓山號出口，轉建國高架道路南行，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。