

113 年度 藥品元素不純物管控(ICH Q3D)教育訓練系列(六)

因應本會承接「推升藥品元素不純物風險評估管理」計畫，已於 113 年陸續開辦“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。

本次課程邀請財團法人醫藥品查驗中心小組長以及業界具備豐富實務經驗之本計畫主持人與專家擔任講師；講授內容包含藥品元素不純物之審查重點與考量、業者相關經驗分享，以及「注射劑型」藥品元素不純物風險評估之補充說明。

此為實體與線上(youtube)同步課程，有提供藥事人員繼續教育積分與上課時數證明(相關注意事項請見課程須知)，竭誠歡迎國內廠商或相關業者把握機會踴躍報名參加！

- 開課時間：113 年 11 月 11 日(星期一) 09:00~15:30
- 開課地點：
 - 實體：財團法人張榮發基金會國際會議中心 802 會議室。
(台北市中正區中山南路 11 號 8 樓)
 - 線上：youtube 線上同步直播。
- 課程費用：免費。
- 報名人數：實體場地容納限額 80 人，線上不限人數。
(若實體人數額滿，將提前布告於本會網站；執行單位亦得視狀況隨時截止報名。)
- 報名連結：<https://forms.gle/Eo7YuZvxndgHSjMd9>
- 報名期間：即日起至 **113 年 11 月 4 日(星期一) 17:00 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(六)

• 課程須知：

1. 本課程一律線上報名，**報到序號**將於活動前公布於本會網站專區。
(專區路徑：首頁上方「藥品法規」>西藥>藥品元素不純物>課程資訊。)
2. 此為**實體與線上(youtube)同步課程**；若實體人數額滿，將提前布告於本會網站；執行單位亦得視狀況隨時截止報名。
3. 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 天**以 **E-mail** 方式個別通知報名成功學員。請學員於報名時務必填寫完整公司名稱、學員中文姓名及**正確 E-mail** 資料，以確保接收本課程訊息。
4. 本課程提供**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。
5. 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**，且須**全程參與課程**，並**當天完成前測及後測問卷**，經後續核對有確實完成本次課程者，始得取得積分或證明。
6. 有關「上課時數證明」取得方式，請學員於活動後約 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。
7. 如欲更改報名資料或有其他問題，請聯繫本活動窗口。



113 年度 藥品元素不純物管控(ICH Q3D)教育訓練系列(六)

議程表

日期	113 年 11 月 11 日 (星期一)	
地點	➤ 實體 ：財團法人張榮發基金會國際會議中心 802 會議室 ➤ 線上 ：youtube 線上同步直播	
時間	主題	主持人/講師
09:00 - 09:25	完成前測問卷 (線上報到)	
09:25 - 09:30	開場引言與致詞	臺灣製藥工業同業公會
09:30 - 10:30	藥品元素不純物之審查重點與考量	財團法人醫藥品查驗中心 廖姿雅 藥劑科技組 小組長
10:30 - 11:20	業者送件經驗分享	瑞士藥廠股份有限公司 沈文宗 副總
11:20 - 11:40	中場休息	
11:40 - 12:10	Q&A (I)	➤ <u>主持人</u> ： ■ 臺灣製藥工業同業公會 張簡雅青 博士/計畫主持人 ➤ <u>與談人</u> ： ■ 廖姿雅 小組長/財團法人醫藥品查驗中心 ■ 沈文宗 副總/瑞士藥廠股份有限公司
12:10 - 13:00	午餐	
13:00 - 14:30	注射劑型 EI 風險評估說明 • 容器封蓋系統補充說明 • ICH Q3D training module, Case study 2: Parenteral Drug product	臺灣製藥工業同業公會 張簡雅青 博士/計畫主持人
14:30 - 14:50	中場休息	
14:50 - 15:20	Q&A (II)	➤ <u>主持人</u> ： ■ 臺灣製藥工業同業公會 張簡雅青 博士/計畫主持人 ➤ <u>與談人</u> ： ■ 衛生福利部食品藥物管理署 ■ 全體講師
15:20 - 15:30	113 年度 ICH Q3D 系列課程結語	臺灣製藥工業同業公會 張簡雅青 博士/計畫主持人
15:30	完成後測問卷 (線上簽退)	

※本會保有議程變動之權利

113 年度 藥品元素不純物管控(ICH Q3D)教育訓練系列(六)

會場交通資訊

- 時間：113 年 11 月 11 日（星期一）09:30~15:30
- 地點：財團法人張榮發基金會國際會議中心 802 會議室
(台北市中正區中山南路 11 號 8 樓)



開車：

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前。
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路。
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路。
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路。

捷運：

- 搭乘捷運淡水信義線，至「台大醫院」站 2 號出口下車(距離本館步行時間約 5 分鐘左右)。
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線，至「中正紀念堂」站 5 號或 6 號出口下車(距離本館步行時間約 10 分鐘左右)。

公車：

- 搭乘 37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車。
- 搭乘 0 東、20、22、38、88、204、588、607、1503 公車，於「中正紀念堂」下車。
- 搭乘 15、208 公車，於「景福門」下車。