

113 年度 藥品元素不純物管控(ICH Q3D)教育訓練系列 (三)

為建構藥品管理法規、落實品質管理最新規範，目前國際間推行之風險評估方式讓藥廠深化製藥品質管理；因應中華藥典第九版相關通則更新，衛生福利部公告訂定「推動元素不純物管控實施方案(ICH Q3D)」，實施範圍內之藥品許可證須於旨揭期限內完成元素不純物風險評估，並依據評估結果完成新增或變更元素不純物管控之申請。

本次課程主題為「**針劑**容器封蓋系統」與「**針劑**option 2b 評估報告說明與實作」，採**實體課程**並安排小組實作教學，期望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。本課程提供藥事人員繼續教育積分與上課時數證明，歡迎國內廠商或相關業者踴躍報名參加！

- 時間：113 年 8 月 16 日(星期五) **09:00 至 16:00** (09:00 - 09:25 報到)
- 地點：集思新烏日會議中心 瓦特廳(台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓)
- 課程費用：免費。
- 報名連結：<https://forms.gle/9FgNNkqEWspAB8EK9>
- ◎ 本課程一律採線上報名；完成報名表單不代表錄取，本課程錄取名單將於活動前一周公布於本會網站。
- 報名期間：即日起至 113 年 7 月 26 日(星期五)止；如人數額滿則提前截止。
- 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 (三)

• 活動議程(更新):

課程日期		地點	
113 年 8 月 16 日(星期五)		集思新烏日會議中心 瓦特廳 (台中市烏日區高鐵東一路 26 號 3 樓)	
時間	主題	講者/參與者	
09:00 - 09:25	報 到		
09:25 - 09:30	開場引言與致詞、實作課程說明	臺灣製藥工業同業公會	
09:30 - 10:20	針劑容器封蓋系統	臺灣製藥工業同業公會 張簡雅青 博士	
10:20 - 10:30	中場休息		
10:30 - 12:00	針劑 option 2b 評估報告說明 (I)	臺灣製藥工業同業公會 張簡雅青 博士	
12:00 - 13:00	用 餐		
13:00 - 13:50	針劑 option 2b 評估報告說明 (II)	臺灣製藥工業同業公會 張簡雅青 博士	
13:50 - 14:00	中場休息		
14:00 - 14:50	小組課程 (I) 實作討論 (完成針劑 option 2b 評估報告作業)	臺灣製藥工業同業公會 張簡雅青 博士 & 小組學員	
14:50 - 15:00	中場休息		
15:00 - 15:20	小組課程 (II) 成果報告	臺灣製藥工業同業公會 張簡雅青 博士 & 小組學員	
15:20 - 16:00	Q&A、課程總結	全體人員	
16:00	賦 歸		

※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 (三)

• 課程須知：

1. 因應本課程**實作教學**所需，請參加學員自行攜帶電腦與隨身碟，並請確保電量充足，現場插座有限。
2. 本課程錄取名單，將於活動前一周公布於本會網站，課程訊息將於活動前以 E-mail 個別通知錄取學員；請學員於報名時請填寫**完整公司名稱、學員中文姓名**，以及**正確 E-mail** 資料，以確保接收本課程訊息。
3. 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。如欲申請積分或證明，請學員於報名時**確實填寫身分證字號**，且**完成報到並全程參與課程**，供後續申請與核對，以確實完成本次課程。
4. 有關本課程「上課時數證明」取得方式，請學員於活動後 7 天工作天，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。
5. 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。



地址： 台中市烏日區高鐵東一路26號3~4樓(台鐵新鳥日車站)
 電話： 04-2338-3377
 傳真： 04-2338-6997



火車站

台鐵新鳥日站：
直走約30秒抵達



高鐵站

請往出口3台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心即在左側



捷運

捷運高鐵台中站3號出口：
直走約30秒抵達



公車

高鐵台中站 (台中市區公車)：

3、26、33、39、70、82、93、99、101、102、133、151、153、153區、155、155副、156、158、160、161、617、800、1657、A1、56、74、281副、655

高鐵台中站 (旅遊景點接駁線)：

6188、6188A、6268B、6333B、6670、6670A、6670B、6670C、6670D、6670E、6670F、6670G、6737、6738、6882、6882A、6883、6883A、6933、6933A、6936



開車

台74線 (中彰快速道路)

台74線的1-成功號出口下交流道，右轉環河橋，於高鐵東路右轉直駛至高鐵東一路左轉 (會議中心即在右側)



停車資訊

P1 台鐵新鳥日車站 室內停車場：(電梯直達會議中心)

汽車每小時20元，高鐵東一路右轉入迴轉道左側即為汽車停車入口處，請參考地圖P1處
 機車每日20元，機車停車入口處位於高鐵東一路

P2 日出停車場：

汽車每日80-100元；機車平日每日15元，假日每日20元
 步行至台鐵新鳥日車站 (搭乘電梯或手扶梯至會議中心)，停車入口處位於高鐵東一路，請參考地圖P2處