

113 年度 藥品元素不純物管控(ICH Q3D)教育訓練系列(四)

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**線上教學**，主題為「USP<232>與 USP<233>元素不純物評估流程」、「探討元素不純物控管解決方案與案例分享」、「委外檢驗注意事項」，以及「ICH Q3D 常見問與答」。

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 9 月 27 日(星期五)
- 開課地點：線上課程（Microsoft Teams 線上會議室）
- 課程費用：免費
- 報名連結：<https://forms.gle/vSULcuGAYE6RC7kY8>
- 報名期間：即日起至 **113 年 9 月 16 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(四)

• 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**線上報到連結**（含線上會議室連結取得方式），將於**活動前 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(四)

• 活動議程：

課程日期	地點
113 年 9 月 27 日(星期五)	線上課程 (Microsoft Teams 線上會議室)

時 間	主 題	講 者
09:00 - 09:45	完成前測問卷(線上報到)	
09:45 - 09:50	開場引言與致詞	臺灣製藥工業同業公會
09:50 - 10:50	USP<232>與 USP<233> 元素不純物評估流程	台灣檢驗科技股份有限公司 林大鈞 專員
10:50 - 11:00	中場休息	
11:00 - 12:00	探討元素不純物控管 解決方案與案例分享	台灣檢驗科技股份有限公司 蔡志鑫 博士
12:00 - 13:00	午休	
13:00 - 13:30	委外檢驗注意事項	台灣檢驗科技股份有限公司 蔡志鑫 博士 林大鈞 專員
13:30 - 13:50	Q&A	
13:50 - 14:00	中場休息	
14:00 - 16:00	ICH Q3D 常見問與答	臺灣製藥工業同業公會 張簡雅青 博士
16:00	完成後測問卷(線上簽退)	

※本會保有議程變動之權利