

## 2021 年「藥品元素不純物之風險分析與文件準備」教育訓練

藥品中元素不純物(Elemental Impurities, EI)，不論是因為製程刻意添加或轉移而來，因為其不能提供任何治療效果，所以 EI 在藥品中的限量需要被控制在可接受的範圍內，2018 年起台灣已全面要求「新藥」申請必須符合 ICH Q3D 規範，既有之藥品隨著藥證更新，藥證持有者亦有責任須保證其產品符合法規。本課程著重於討論如何進行藥品元素不純物之風險分析及其文件準備，藥廠應即早準備，以期未來藥證變更或展延申請時，具備符合法規之文件。歡迎業界先進踴躍報名參加！

時間		地點	
5/5(三)下午		臺大醫院國際會議中心 4 樓 401 廳 (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)	
時間	內容		講者/主持人
13:00-13:20	報到		
13:20-13:30	長官致詞 主席致詞		衛生福利部食品藥物管理署 社團法人台灣藥物品質協會
13:30-15:00	一、Q3D 介紹 二、風險評估撰寫 三、限量計算		張簡雅青 博士
15:00-15:15	中場休息		
15:15-16:30	四、規格制定 五、案例說明		張簡雅青 博士
16:30-16:50	Q&A		衛生福利部食品藥物管理署 講師及顧問

以上議程主辦單位可隨時更動之權利

# 2021 年「藥品元素不純物之風險分析與文件準備」報名辦法

※ 本研討會一律採線上報名，請於本協會網站 <http://www.tpqri.org.tw> 報名。

**參加對象：**國內原料藥廠、製劑廠及相關人員。

**報名費用：**全程免費。(為維持課程品質，本課程**不接受現場報名**)

**名額：**每廠/分廠/分公司以 1 人為限，額滿為止。

**報名期間：**即日起至 **110/4/22(四) 中午 12 時止**，請上本協會網站 <http://www.tpqri.org.tw> 報名。

**聯絡人：**吳美萱 小姐 電話:(02)8792-8550 傳真:(02)8792-8549

E-mail: [course@mail.tpqri.org.tw](mailto:course@mail.tpqri.org.tw)

## 注意事項

1. 報名時公司名稱請填寫**完整**，例:台灣藥物品質製藥股份有限公司台北成功廠，以利作業，謝謝。
2. 本課程逾期不受理，**不接受現場報名**，名額有限，請儘早報名！
3. 為響應環保愛地球政策，請參加學員**自備環保杯**。
4. 本課程**講義內提供紙本證書**，請**填妥**個人資訊，於課程結束後找協會人員蓋上課證明章，謝謝。
5. 本課程已申請藥事人員繼續教育積分及提供品質被授權人(AP)持續教育訓練時數證書，故請務必於線上報名表中填寫「**身分證字號**」，學員本人須**全程參與**，且於課後當場親自繳回問卷，始承認完成此次課程。(課後協會人員會將其學分登錄約需 20 個工作天。)
6. 當您送出報名表後，本協會將在審查資格符合後，依報名順序編排「**報到序號**」，並於課程開課前公佈於本協會網站上，請自行上網查詢是否取得「**報到序號**」，課程當天請依照您的「**報到序號**」辦理報到。
7. 報名課程之學員視同承認本注意事項之效力，如遇額滿或其它未盡事宜，主辦單位保留調整、終止、變更活動內容細節之權利，若有變動將於網站公告之。
8. 本活動蒐集與使用之個資如報名表所列，目的在於進行本活動期間之報名、課程安排及成果分析。您可依個人資料保護法第三條規定，就您的個人資料行使：請求查詢或閱覽、請求製給複製本、請求補充或更正、請求停止蒐集處理利用、請求刪除您的個資等權利。若您因行使上述權利而導致對您的權益產生減損時，本會將不負相關賠償責任。

# 交通路線圖

臺大醫院國際會議中心 401 廳  
(台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)



## 【捷運】

- 淡水北投線(紅線)：台大醫院站二號出口
- 板南線(藍線)：善導寺站二號出口

## 【公車】

- 捷運善導寺站：0 南 / 15 / 22 / 202 / 212 / 212 直達車 / 220 / 232 / 232 副 / 257 / 262 / 265 / 299 / 605 / 671
- 成功中學站(濟南路林森南路口)：265 / 297 / 671
- 開南商工站(近徐州路口)：0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671
- 台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠 / 中山幹線 / 208 / 208 直達車 / 37 / 坪林-台北 / 烏來-台北
- 仁愛林森路口站 (林森南路口)：295 / 297 / 15 / 22 / 671
- 仁愛林森路口站 (仁愛路口)：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630

## 防疫須知

本次活動將配合臺大醫院國際會議中心（以下簡稱活動場地）之疫情防治計畫，包含進入建築物之動線、配戴口罩、體溫量測、手部消毒等措施，詳細說明如下。

1. 進入活動場地建築物請務必配戴口罩，並請學員注意，本次活動需**全程配戴口罩**，以降低新冠肺炎傳染風險。
2. 進入活動場地建築物請**依照現場規劃之動線**，配合現場管制人員指示進入。
3. 進入活動場地後之體溫量測及手部消毒，若體溫過高則不得進入會場參加本次活動，並配合現場人員之指示。
4. 本次活動已租借較大場地，會場座位已安排適當距離，與會人員入座時如有疑問請洽工作人員。
5. 課程間休息期間亦請務必配戴口罩，並請與會人員保持社交距離。
6. 若於活動期間多次進出活動場地，於每次進入活動場地時，煩請再次配合實施上述疫情防治措施。
7. 參與活動前若有身體不適，或有發燒、呼吸道症狀等任何疑似新冠肺炎症狀者，請勿執意參與本活動並盡速就醫。
8. 已錄取但不克參加者可於活動前與本會聯繫，本會將協助相關安排。