

【實體/線上課程】藥品元素不純物管控實施方式說明暨教育訓練

依據全球藥品查驗登記法規協和化進展，中華藥典第九版關於藥品中元素不純物新通則「<2233>元素不純物-限量、<2235>元素不純物-分析方法」的生效，主管機關已於111年6月8日公告「藥品元素不純物管控(ICH Q3D)實施方式」草案(FDA藥字第1111404604號)。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。本課程著重於討論如何進行藥品元素不純物之風險評估及其文件準備，藥廠應即早準備，以期未來藥證申請、變更或展延時，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	
7/26(二)下午		集思台大會議中心 亞歷山大廳 (台北市大安區羅斯福路四段85號B1) /本次課程同步使用 YouTube 直播進行	
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	
13:30-14:20	一、藥品元素不純物管控(ICH Q3D)實施方式 二、ICH Q3D 元素不純物指引	社團法人台灣藥物品質協會 李安榮 博士	
14:20-15:00	三、藥品元素不純物管控-審查要求	財團法人醫藥品查驗中心 廖姿雅 資深審查員	
15:00-15:15	中場休息		
15:15-16:30	四、元素不純物風險管控-個案研究	社團法人台灣藥物品質協會 李安榮 博士	
16:30-17:00	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

【實體/線上課程】藥品元素不純物管控實施方式說明暨教育訓練

※ 本課程採線上報名，請於 <https://forms.gle/QGevsFbLaLyTnmiQ8> 報名。

參加對象：國內原料藥廠、製劑廠、代理商及相關人員。

報名費用：全程免費。(為維持課程品質，請學員勿私自分享 YouTube 直播連結)

名額：實體課程限 15 人，將提供紙本講義、盒裝點心。

線上課程每廠/分廠/分公司以 3 人為限，額滿為止。

為維持課程品質，本課程不接受現場報名。

報名期間：即日起至 **111/7/18(一)下午 6 時止**。

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

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. 當您送出報名表後，本協會將在審查資格符合後，依序編排「報到序號」，並於課程開課前 3 天公佈於本協會網站上，請自行上網查詢是否取得「報到序號」。
3. 本次課程相關事項(線上報到、意見調查表、課程連結、課程講義)，將於開課前 3 日以 E-mail 形式個別通知學員。
4. 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，且完成報到及意見調查表填寫，始承認完成此次課程。(課後協會人員會將其學分登錄/上課證明電子檔寄送約需 20 個工作天)。
5. 承辦單位得保留變更議程及講者之權利，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。
6. 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

集思台大會議中心 亞歷山大廳

(台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)



交通資訊



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：由松江路交流道下，轉建國高架道路南行至和平東路出口，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。

實體課程防疫須知

本次活動將配合集思台大會議中心（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，將於活動會場處由本會執行，請直接前往本次活動會場即可。
4. 簽到時請配合本會量測體溫及記錄，並自行使用消毒用品進行手部消毒；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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。