

## 「藥品製程與生命週期精進」主題論壇

ICH Q13 連續生產(Continuous Manufacturing, CM)指引文件，為製藥產業的改進與創新提供法規協和，連續製程使用總體程序控制系統，將多個單元控制在同一架構平台內，製藥產業可提升從人工決策/控制轉向為智慧製程控制化。再則，藥品生命週期管理之全球趨勢，ICH Q12 各國落實情況評析，希望藉由他國之經驗轉化為我國產業創新與持續改進參考，成為加強品質保證及供應鏈管理的主動規劃之工具。本教育訓練以縱觀角度，希望藉由各方之分析，並導入企業永續經營與節能議題，為被日益關注之藥品供應難題，尋求更前瞻之觀點與方向。

| 時間            |                         | 地點                                   |  |
|---------------|-------------------------|--------------------------------------|--|
| 112/11/6(一)下午 |                         | 臺大醫院國際會議中心-4樓401廳<br>(台北市中正區徐州路2號4樓) |  |
| 時間            | 課程表                     | 講者/主持人                               |  |
| 13:00-13:30   | 報到                      |                                      |  |
| 13:30-13:40   | 長官致詞<br>主席致詞            | 衛生福利部食品藥物管理署<br>社團法人台灣藥物品質協會         |  |
| 13:40-14:10   | 製藥產業永續經營-碳足跡之考量         | 財團法人生物技術開發中心<br>陳怡誠 顧問               |  |
| 14:10-15:20   | ICH Q13 藥品製造連續生產技術與產業革新 | 社團法人台灣藥物品質協會<br>羅蘇秦 博士               |  |
| 15:20-15:30   | 中場休息                    |                                      |  |
| 15:30-16:40   | ICH Q12 全球推動解析與產業綜觀分析   | 社團法人台灣藥物品質協會<br>李安榮 博士               |  |
| 16:40-17:00   | 會議總結與 Q&A               | 衛生福利部食品藥物管理署<br>講師及顧問                |  |

以上議程主辦單位可隨時更動之權利

## 「藥品製程與生命週期精進」主題論壇

※ 本課程採線上報名，請於 <https://forms.gle/orTUoQD39uEMWf1X7> 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，本課程**不接受現場報名**)

**名額：**每廠/分廠/分公司以 2 人為限，額滿為止。

**報名期間：**即日起至 **112/10/27(五)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](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，並請以中文填寫姓名，以利後續作業。
2. 填寫完畢並送出報名表單後，並非代表正式錄取，本會將於報名截止後經審查資格符合，依報名順序編排「報到序號」，並於課程前 5 天公佈於本會網站上，以及用 E-mail 形式個別通知錄取學員，請務必於報名時確認 E-mail 填寫正確。
3. 報名後如欲變更/取消，請來電或來信與本會聯繫。
4. 本課程已申請藥事人員繼續教育積分 3.8 點並提供品質被授權人 (AP) 持續教育訓練時數 3.5 小時證書，故請務必於線上報名表單中填寫「**身分證字號**」，**學員本人須全程參與，完成報到與意見調查表填寫，並於課後現場親自繳回，始承認完成此次課程。**(課後學分登錄約需 **20 個**工作天)。
5. 上課時數證明於課後問卷繳回時由工作人員現場蓋證明章，課程結束後恕不補發上課證明。
6. 為響應環保愛地球政策，請參加學員自備環保杯與筆。
7. 承辦單位得保留變更議程與講者之權利，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，若有任何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。

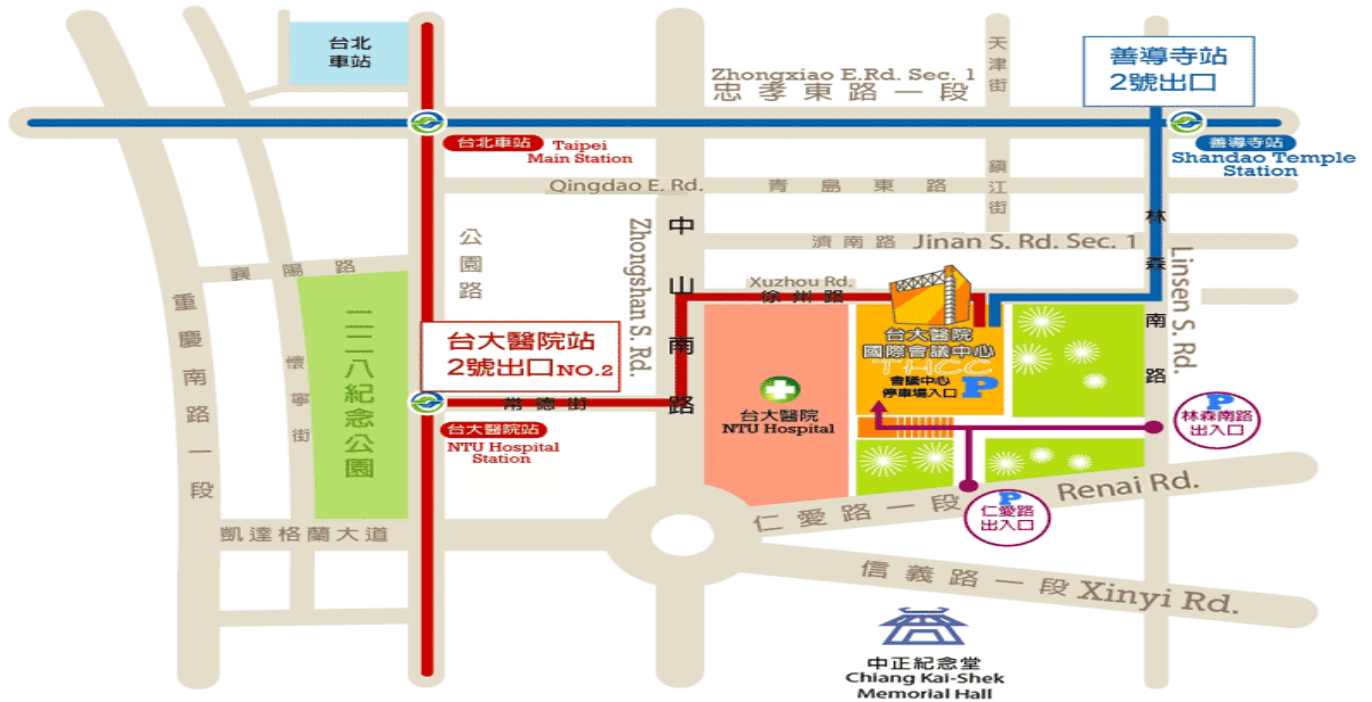
# 「藥品製程與生命週期精進」主題論壇

## 交通路線圖

會場：臺大醫院國際會議中心-4樓 401 廳

地址：台北市中正區徐州路 2 號 4 樓

電話：(02) 7724-0109



### 【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