105TPDA02048

社團法人中華無菌製劑協會(函)

受文者：中華民國品質協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣製藥工業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台灣區動物用醫藥保健工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市儀器同業公會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台灣區綜合營造工程工業同業公會、台灣藥學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣公定分析化學家協會、台北市藥師公會、台中市西藥商業同業公會、高雄市西藥商業同業公會、社團法人高雄市藥師公會

中華民國 105 年 7 月 11 日

菌協字第〇四八號

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105. 07. 15 文
檔號: 105492

副本收受者：

主旨：本會擬訂於 105 年 8 月 2 日(二)召開「藥品與不純物規格制定及檢測研討會」(詳見附件)，懇請貴會轉知所屬會員報名參加。

理事長 李遠濂

地址：台北市承德路一段 35 號 3 樓　電話：(02) 2550-9301　傳真：(02) 2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw　E-mail：pdatc@ms17.hinet.net

藥品與不純物規格制定及檢測研討會

講師：李世裕 博士/社團法人中華無菌製劑協會 GMP 顧問

藥品規格是品質評估的基礎，綜觀藥品生命週期不同階段，如研發、臨床研究、製造等階段，皆須透過不同檢測方法量測其品質或數量特性要求，以證明藥品的安全、有效、品質一致性。制訂規格時宜詳細描述在製造期間所使用的或所取得的原物料或產品必須符合法規的要求。本研討會將以建立全球規格與檢測一致化的 ICH Q6 (Specifications) 及 ICH Q3 (Impurities)技術文件為依據，探討原料藥、化學製劑藥品、生物性藥品、生技藥品有關之規格制訂原則、考量要素、應建立的檢測項目與方法，同時將探討美國 FDA 及歐盟 EMA 對於不純物管制的新看法與未來趨勢。歡迎生技製藥相關從業人員共襄盛舉！

研討會內容：

- ICH/FDA/EMA 對化學合成類藥品規格制定與檢測合格標準之要求
- ICH/FDA/EMA 對生物與生技藥品規格制定與檢測合格標準之要求
- 探討國際法規對藥品及原料藥不純物的規格建立之要求
- 藥品不純物在製造與臨床試驗的法規發展趨勢

時　　間：105 年 8 月 2 日（二）9：30～17：00

地　　點：台大凝態科學中心暨物理學館國際會議廳（204 室）

適用對象：GMP 年資≥5 年或有心再進修之生技製藥從業人員

報名方法：1.請利用下列報名表傳真或 E-Mail 報名
2.請至本會網站線上報名（www.pdatc.org.tw）

費　　用：【會員：2,000 元/人；非會員：4,000 元/人】
請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費
收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行
帳號：043-09-05233-8　戶名：社團法人中華無菌製劑協會

本課程提供終身學習認證及藥事人員繼續教育認證積點(點數依審查認定給予)

【申請認證之藥事人員本人請於課程結束時"攜帶身分證明文件"現場領取】

時　間　表

時間	課程內容	講師
9:00-9:30	報到	
9:30-10:50	➢ **各種藥品原料與製劑規格制定及檢測合格放行標準指引(1)** • 藥品規格與檢測方法全球標準化的重要性與趨勢 • 原料藥與藥品製劑規格制定應考量的要素 • 原料藥與藥品製劑的分析與檢測合格標準的決定策略	李世裕博士
10:50-11:10	休息	
11:10-12:30	➢ **各種藥品原料與製劑規格制定及檢測合格放行標準指引(2)** • 生物性及生技藥品規格必需制訂的規格與檢測方法的原則 • 由研發製造到臨床試驗之分析與製程中管制應注意事項 • 藥品規格的制定技術與放行標準的風險考量(案例探討)	李世裕博士
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:50	➢ **藥品製劑及原料藥不純物的規格建立與問題探討** • 新原料藥與新製劑的不純物管制規格與批次應建立的報告資訊 • 有機溶劑殘留與重金屬不純物的問題與風險管理 • 新藥(NDA)與學名藥(ANDA)不純物的規格制訂之方法(案例探討)	李世裕博士
14:50-15:10	休息	
15:10-16:30	➢ **藥品不純物由製造及臨床試驗到上市後的風險管理策略** • 美國及歐盟對具有基因毒性(genotoxicity)的藥品不純物之要求 • EMA 對藥品不純物限量標準的風險處理的方法與建議 • 藥品整個生命週期中的規格制定與管理策略(案例探討)	李世裕博士
16:30-17:00	綜合討論	

※為響應環保政策，請自行攜帶環保杯※

▣ 主辦單位：TPDA 社團法人中華無菌製劑協會
☎ 連絡電話：(02)2550-9301　傳真：(02)2555-4707
網址：www.pdatc.org.tw　e-mail：pdatc@ms17.hinet.net

報　名　表

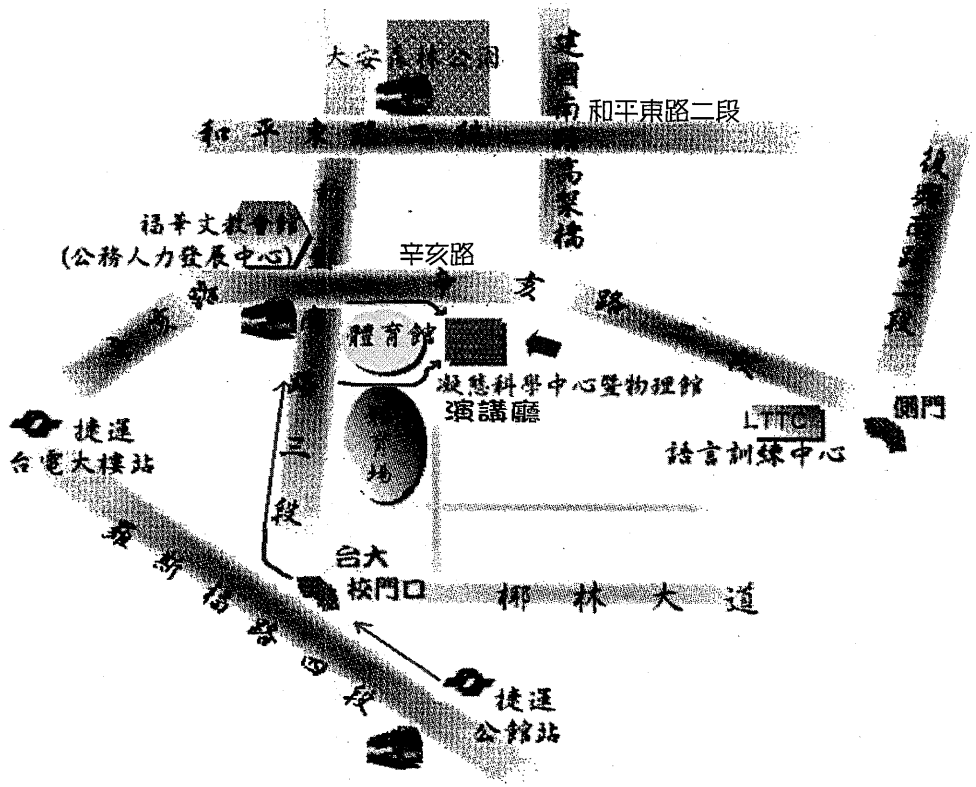
課程名稱：『藥品與不純物規格制定及檢測研討會』

本次蒐集與使用的個資如報名表所列。目的在於進行「藥品與不純物規格制定及檢測研討會」期間之報名、課程安排以及成果分析。依個人資料保護法，您可向本會：請求查詢或閱覽、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。但因本會執行職務、本次課程業務所必需或受其他法律所規範者，本會得拒絕之。

若您同意本會合理使用學員之個人資料，請填寫以下報名表。

公司名稱		統一編號			
發票地址					
學員姓名					
職　稱		學歷			□素食
聯絡人					
電話		分機		傳真	
E-mail					
申請藥事人員積點或公務人員時數	□藥師　□公務人員 身分證字號：＿＿＿＿＿＿＿＿				
報名費用	□已繳 2,000 元/人（會員）　□已繳 4,000 元/人（非會員） □郵寄支票/匯票　□ ATM 轉帳(銀行代碼 017)　□未繳 請利用銀行匯款或郵寄支票、匯票繳費 收款銀行：兆豐國際商業銀行大同分行 帳　　號：043-09-05233-8 戶　　名：社團法人中華無菌製劑協會 地　　址：台北市承德路一段 35 號 3 樓 電　　話：(02)2550-9301　傳真：(02)2555-4707 請於匯款後，於匯款收執聯註明廠名、參加課程名稱及參加人員姓名傳真至本協會，謝謝。				

請用**正楷字體**填寫後傳真本會，以便本會作業處理。
如不敷使用，請自行影印。

交通指南：

地址：台北市羅斯福路四段 1 號（近新生南路＆辛亥路口）。
捷運新店線台電大樓站出站由辛亥路步行約 15 分鐘；或捷運公館站出站沿新生南路台大外牆步行約 15 分鐘；或捷運忠孝新生站 5 號出口出站搭乘公車(680、280、1505…)至台大體育館下車步行約 5 分鐘。