

# 歐洲藥典規範專題演講：不純物與 CEP

## European Pharmacopoeia Specifications: Impurity and CEP

現今由於醫藥科技之急遽發展，多種新藥陸續問世，分析方法推陳出新，藥典為藥品之品質標準與檢驗方法之技術規範，提供了有關化學藥品、生物製劑及中草藥等藥品查驗登記相關之公定檢驗規格、方法與合格標準等，也是各國藥品之管理依據。我國自 102 年已成為 PIC/S 會員國後，並成為歐洲藥典委員會觀察員。過去在推動中華藥典編修工作，美國 USP 及歐洲 EDQM 專家的經驗，一直提供我國借鏡。本次特別邀請 EDQM 專家從 EDQM 品質要求及管理角度，分享對藥品不純物(Nitrosamines and azido impurities)的管控，及 CEP (Certificate of Suitability)之流程，協助國內專家學者與製藥產業業者更加了解歐洲藥品品質法規規範。內容精采可期，敬請把握機會踴躍報名！

### 【參加對象】

生技醫藥產業從業人員及對本議題有興趣者

**時 間：**110 年 12 月 10 日 ( 星期五 ) 15:00-17:00

**Time：**15:00-17:00, Fri, December 10, 2021

**辦理方式：**線上課程

**Method：**Online course


**費 用：**免費

**Registration Fee：**Free Admission (Pre-registration required)

**報名資訊：**採線上報名 ( 請連結至線上報名系統 ) <https://pitdclist.fong-cai.com.tw/>

- ◆ 報名截止日期：至 12 月 8 日(下午 17:00) 止
- ◆ 完成報名者，中心將於活動(12/9 中午)前，以電子郵件寄發開課通知，提供課程線上連結網址及會議相關資料
- ◆ 因應 COVID-19 疫情，執行單位得視狀況隨時截止報名，並保留接受報名與否之審查權利

**連絡電話：**02-6625-1166 分機 5119 蔡小姐

**主辦單位：**  衛生福利部食品藥物管理署

**執行單位：**  財團法人醫藥工業技術發展中心

# 歐洲藥典規範專題演講：不純物與 CEP

## European Pharmacopoeia Specifications: Impurity and CEP

### 【講師介紹】

- **Ms. Fiona McLeod** / Scientific Officer, Certification Division, European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM)


經歷：Fiona 於 1985 年自斯特拉斯克萊德大學 (University of Strathclyde) 畢業，之後加入大型製藥公司，在分析化學、品質管控、產品轉移與監管等領域擔任多年的職務。隨後於 2004 年加入 EDQM，最初負責與物質認證程序相關的工作，自 2010 年後，長期參與 CEP 之相關作業。

《主辦單位保留部份議程變更之權利》

### 議程 Agenda ( 12/10 )

Schedule	Topic	Speakers
15:00-15:30	Registration 報到	
15:30-15:40	Opening Remarks 開幕致詞	TFDA 長官
15:40-16:10	專題演講 1：亞硝胺與疊氮不純物 Nitrosamines and azido impurities	Ms. Fiona McLeod
16:10-16:40	專題演講 2：歐洲藥典適用性證書申請程序 Certificate of Suitability (CEP) procedure (including the EDQM inspection programmed)	Ms. Fiona McLeod
16:40-17:00	Panel Discussion 綜合討論	

聯絡電話：02-6625-1166 分機 5119 蔡小姐

主辦單位： 衛生福利部食品藥物管理署

執行單位： 財團法人醫藥工業技術發展中心