

無菌製劑廠房軟硬體變更探討

因應科學製造技術持續改良、法規與藥廠GMP要求日趨嚴謹，尤其是無菌製劑產品的製造，更需謹慎地執行。因此，自106年公告「PIC/S-EU GMP Guide Annex 1 on the Manufacture of Sterile Medicinal Products」草案以來，業界反饋意見多達數千條，迄今仍在討論中。由於，製造藥品最終責任就是生產品質穩定、一致的藥品，確保病人用藥安全，因此，本次課程從法規切入，透過新舊法規之差異分析，協助廠商檢視自家廠房與國際規範之差距，並說明草案中不同等級風險的要求與做法，分享最終滅菌與無菌操作產品的相關注意事項、潔淨室之空氣等級分類與監測，並針對涉及舊廠軟硬體設備改善的建議，與隔離、圍堵策略之分享，協助廠商在進行改善作業時能更全面性的思考，系統性的改善、簡化作業時程，在法規不斷升級之下，有效符合規範。機會難得，敬請把握！

本課程可提供品質被授權人(AP)持續教育訓練時數之培訓證書。

課 程 表

日期	時間	課程大綱	
7/19 (二)	09:00-12:00	無菌製劑生產的要求與注意事項 ◆ 無菌製劑的要求 ◆ 法規更新重點與藥廠之因應做法	鄧志敦藥師
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	最終滅菌產品管控要求 潔淨室之空氣等級分類與監測	陳永宜處長
	16:00-17:00	Q & A and Test	
7/20 (三)	09:00-12:00	無菌作業產品的品質控制 藥廠管理經驗分享	鄭瑞園副總
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	隔離技術與圍堵策略 ◆ 硬體設備的要求與改善建議 ◆ 軟體系統的配合作業	許茗嘉經理
	16:00-17:00	Q & A and Test	

✦ 本中心保有議程變動之權利

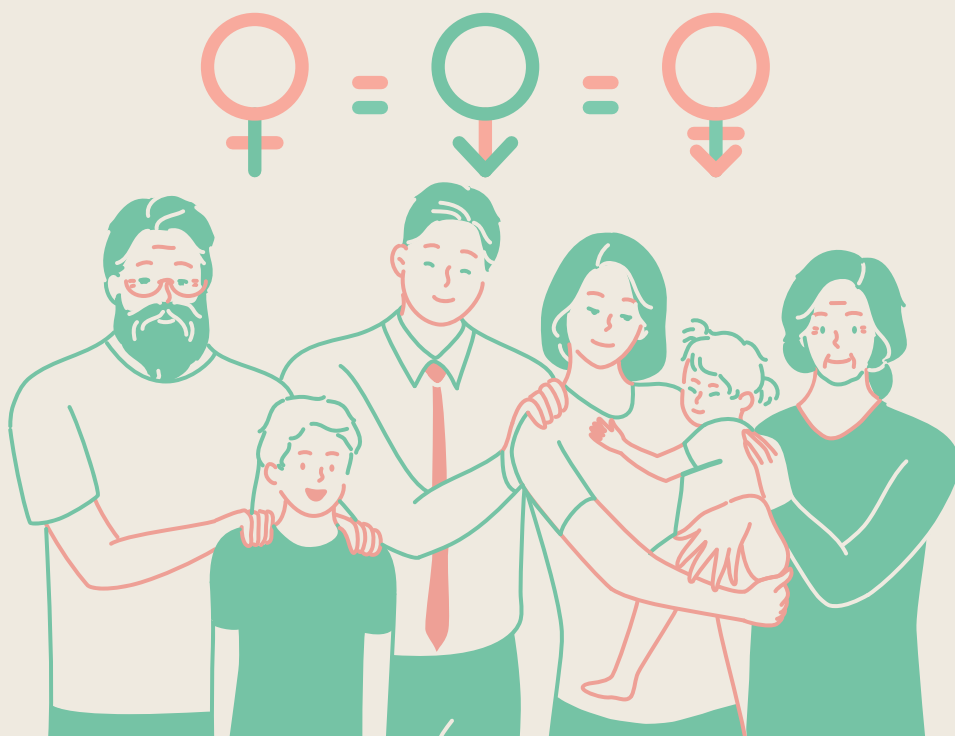
無菌製劑廠房軟硬體變更探討

講師介紹	鄧志敦藥師 學歷：高雄醫學大學 藥學系學士 經歷：台康生技股份有限公司 品質系統管理處 副總經理 永昕生物醫藥股份有限公司 品質管理處 副總經理、GMP廠廠長 禾仲堂生技股份有限公司 副總經理、廠長 合利基因股份有限公司(中國廠) 技術總監 先進基因股份有限公司 品質管理處 處長 陳永宜處長/美商輝瑞健康生醫股份有限公司台灣分公司 品質營運處 學歷：中山大學 國際高階經營管理生技管理組 碩士 經歷：輝瑞生技股份有限公司 品質營運 處長 南光化學製藥股份有限公司 品質保證部門主管 先進國際生技股份有限公司 QA 經理 美商台灣禮來股份有限公司 技術服務主管 鄭瑞園副總/台灣神隆股份有限公司 品質管理中心 學歷：交通大學 MBA 碩士、高雄醫學大學藥學系 學士 經歷：美時化學製藥股份有限公司 亞太區品質管理副總 輝瑞生技股份有限公司新竹廠 針劑廠 廠長/品質營運 處長 惠氏股份有限公司新竹廠 品質法規經理 健喬信元醫藥生技股份有限公司 廠長/ 副廠長/ 品保經理 嬌生股份有限公司 研發品保經理 台灣諾華股份有限公司 品保經理 許茗嘉經理/漢欣工程股份有限公司 設計部 學歷：台北科技大學 學士 經歷：負責漢欣工程相關設計業務，具豐富產業實務經驗，協助廠商工程設計、改善。可協助提供如數位工廠、工業自動化等專案全方位、高度專業化的服務。
參加對象	1. 生技醫藥廠商相關業者 2. 有意持續自我提升，及對本議題有興趣者
預期效益	協助持續不斷精進品質要求，維持產品品質，符合標準
開課日期	中華民國 111 年 7 月 19-20 日 (星期二-三)
辦理方式	遠距線上課程：課程網址資料，將另以電子郵件寄發通知
課程費用	6,000 元/人(課程原價 12,000 元，工業局補助 50%)
優惠方案	1. 6,000 元/人；同公司 3 人以上報名 5,700 元/人 2. 中堅企業廠商優惠 5,000 元/人 中堅企業名單查詢(http://www.mittelstand.org.tw/information.php?p_id=80) 以上費用均含講義、證書，本課程經工業局補助，上課學員皆需依工業局規定填寫相關資料，通過學習評量總分達 70 分以上者，頒發培訓證明

報名方式	線上報名 https://pitdcclist.fong-cai.com.tw/index.asp (10 人以上開班) 報名截止日期：至 7 月 15 日(下午 17:00)止，請於 7/15 前完成報名匯款 ◆ 報名遠距線上課程者，中心將於課程(7/18 中午)前，以電子郵件寄發開課通知，提供課程上線時間及網址資料 ◆ 因 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
專業學分	提供藥師持續教育學分申請 提供培訓證書，可作為品質被授權人(AP)持續教育訓練之時數
聯絡電話	02-66251166 分機 5219 曾小姐
主辦單位	經濟部工業局
執行單位	財團法人醫藥工業技術發展中心

繳費方式	□ 銀行/ATM 轉帳：0543-940-018424 玉山商業銀行五股分行活存帳戶 抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心 □ 開立即期支票：戶名「財團法人醫藥工業技術發展中心」 公司地址：新北市五股區五權路 9 號 7 樓 ■ 敬請於 7 月 15 日前完成匯款並回覆 匯款後，請在收據或轉帳證明註明上課日期、公司名稱、學員姓名後，E-mail 給曾小姐 電話：02-66251166 #5219 E-mail：jennifer_tseng@pitdc.org.tw
備註	※報名參加之學員，中心將造冊供課程簽到時、上課證明、證書製作及發送上課通知之用。若不同意者，請備註說明或來電告知。 ※若報名者不克參加，可指派其他人參加，並於開課前 1 日通知。如需取消報名，請於開課前 3 日以書面傳真至執行單位並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。 ※結訓學員應配合經濟部工業局培訓後之電訪調查。

- 營造友善家庭職場環境 -



珍視員工價值

性別平等・幸福升等

讓職場員工平等發揮實力、自我實現，各種性別的受雇者均受益。

- ※ 鼓勵企業辦理聯誼會等，提供員工兼顧工作及家庭之彈性工作與休假制度，並鼓勵家庭成員分擔家務，營造友善成家環境。
- ※ 協助均衡家庭和工作之措施，如托兒設施、哺乳室、育兒津貼規定等，營造友善育兒環境。
- ※ 積極僱用因結婚、懷孕、分娩、育兒或照顧家庭而離職之再度就業者，營造友善家庭照護環境。
- ※ 鼓勵企業僱用中高齡勞工，營造高齡友善就業環境。

► 員工協助方案 (EAPs)

讓員工在工作與家庭間取得平衡，提升員工生產力，組織整體受益，員工與企業「雙贏」。

► 工作面

- 增進員工對工作之適應、職位轉換、職涯發展、退休規劃及危機處理之輔導。
- 留住優秀的員工、減少員工後顧之憂。

► 生活面

- 提供員工有關財務、法律、稅務、繼承、交通事故、醫療糾紛等資訊與知識。
- 避免員工因法律糾紛帶來的心理與生活干擾。

► 健康面

- 提供員工情緒管理訓練、適當的身心理健康管理方案、心理諮詢服務。
- 穩定員工工作情緒、紓解工作壓力、減少離職率、曠職率。

員工工作安穩 企業形象升等 力行家務分擔 家庭和樂升溫



- 性別主流化與性別平權 -

► 性別主流化

1. 根據聯合國經濟暨社會理事會 (ECOSOC) 定義,「性別主流化」強調於各領域政治、經濟與社會層面政策與方案中,融入性別觀點降低不平等現象。
2. 終極目標是達成性別的實質平等,即性別平權。

► 性別平權

1. 消除社會中對婦女及性別一切形式的歧視。
2. 使社會大眾檢視生活週遭的性別不平等情況。
3. 落實任一性別不少於三分之一,不因性別影響升遷,僱用身心障礙及原住民等,促進弱勢者之決策參與。
4. 建立尊重多元性別的態度及平等相處的互動。
5. 重視身心障礙者、相對弱勢者或不利處境者之權益。

► 家庭暴力零容忍

1. 被害人可撥打110或113保護專線。
2. 依需要就近向當地社政、警政、醫療衛生單位求助。
3. 可透過家暴庇護安置方案,接受緊急庇護或中長期安置服務。
4. 保護身心障礙者、兒童及少年、高齡者、相對弱勢者或不利處境者免受暴力侵害。

► 性騷擾防治

1. 防治性騷擾之政策宣示。
2. 舉辦性騷擾防治教育訓練。
3. 建立內部性騷擾申訴系統。
4. 女性夜間工作安全措施(交通或住宿)。
5. 防止透過網路或數位方式,基於性別之暴力行為。

► 性別平等相關政策與法規

國外

消除對婦女一切形式歧視公約 (CEDAW)

國內

※消除對婦女一切形式歧視公約施行法

※性別平等政策綱領

※性別平等教育法

※性別工作平等法

※性騷擾防治法

► 關懷e起來



家暴案件線上通報

113線上諮詢

<https://ecare.mohw.gov.tw>

消除性別歧視 重視性別意識

什麼是性騷擾？

違反他人意願而向他人實施與性或性別有關之行為,若造成對方的嫌惡,不當影響其正常生活進行的,都算是「性騷擾」。



營造性別友善職場

創造雙贏

5大優點

生產力提升

提振工作士氣

留住優質員工

求職者首選雇主

良好員工關係

性別友善措施

推動員工工作與家庭平衡

可申請減少或調整工時

可申請提早或延後上班

為照顧家庭可申請在家工作、職務調整

免費課後接送安親輔導服務

可轉任半職或請調非輪班單位

提供多模式班別由員工自由排定

員工懷孕、分娩及育兒時，提供友善措施

育嬰留職停薪後保證回職復薪

育嬰留職停薪復職輔導訓練

育嬰留職停薪關懷小組

其他友善職場措施

積極錄取已婚二度就業婦女

優先考慮僱用因結婚、懷孕等離職再度就業員工

夜歸女性員工交通車接送

職場性別平等 工作環境一百分



性別平等標竿企業作法

HIWIN®
上銀科技

- 女男同工同酬，升遷與進修機會平等。
- 全方位孕婦照護福利：包括提供孕婦優先停車格、全薪產檢假及半薪安胎假適當調整工作內容與時間、提供托嬰補助津貼。


中華網龍

- 發放生育津貼，只要員工或其配偶有生育之事實，即核發津貼。

htc
宏達國際電子

- 辦理女性健康講座：包括婦女親子課程、祝你好孕、寵愛媽咪系列、樂活女性成長營、媽咪後援會及打造健康曲線。


盈錫精密工業

- 提供二度就業婦女彈性工作時間。
- 育兒津貼及家庭照顧假。


普萊德科技

- 積極推動性別平權，包括職涯發展中之聘用與升遷平權。
- 提供托兒教育補助。
- 彈性工作安排：包括遠距在家工作、彈性調整上下班時間。
- 雇用因照顧家庭暫離職場之再度就業婦女。


祥儀企業

- 提供中高齡、身心障礙員工職務再設計措施，讓公司員工皆能適才而用。
- 員工撫育未滿3歲子女，得申請每天減少工作時間1小時。


歐萊德國際

- 因應員工工作性質試行在家辦公及彈性工時排定，妥善運用人力。

豐泰企業
Feng Tay Group
豐泰企業

- 自辦幼兒園，鼓勵家長參與孩子學習。





營造性別友善職場

—創造雙贏—

5大優點

- ✓ 生產力提升
- ✓ 提振工作士氣
- ✓ 留住優質員工
- ✓ 求職者**首選**雇主
- ✓ 良好員工關係



性別友善措施

推動員工工作與家庭平衡

- 可申請減少或調整工時
- 可申請提早或延後上班
- 為照顧家庭可申請在家工作、職務調整
- 免費課後接送安親輔導服務
- 可轉任半職或請調非輪班單位
- 提供多模式班別由員工自由排定

員工懷孕、分娩及育兒時，提供友善措施

- 育嬰留職停薪後保證回職復薪
- 育嬰留職停薪復職輔導訓練
- 育嬰留職停薪關懷小組

其他友善職場措施

- 積極錄取已婚二度就業婦女
- 優先考慮僱用因結婚、懷孕等離職再度就業員工
- 夜歸女性員工交通車接送

性別平等標竿企業作法

職場 性別 重平等
工作環境 一百分

企業	性別友善職場作法
 上銀科技 股份有限公司	- 女男同工同酬，升遷與進修機會平等。 - 全方位孕婦照護福利：包括提供孕婦優先停車格、全薪產檢假及半薪安胎假、適當調整工作內容與時間、提供托嬰補助津貼。
 中華網龍 股份有限公司	發放生育津貼，只要員工或其配偶有生育之事實，即核發津貼。
 宏達國際電子 股份有限公司	辦理女性健康講座：包括婦女親子課程、祝你好孕、寵愛媽咪系列、樂活女性成長營、媽咪後援會及打造健康曲線。
 盈錫精密工業 股份有限公司	- 提供二度就業婦女彈性工作時間。 - 育兒津貼及家庭照顧假。
 普萊德科技 股份有限公司	- 積極推動性別平權，包括職涯發展中之聘用與升遷平權。 - 提供托兒教育補助。 - 彈性工作安排：包括遠距在家工作、彈性調整上下班時間。 - 雇用因照顧家庭暫離職場之再度就業婦女。
 祥儀企業 股份有限公司	- 提供中高齡、身心障礙員工職務再設計措施，讓公司員工皆能適才而用。 - 員工撫育未滿3歲子女，得申請每天減少工作時間1小時。
 歐萊德國際 股份有限公司	因應員工工作性質試行在家辦公及彈性工時排定，妥善運用人力。
 豐泰企業 股份有限公司	自辦幼兒園，鼓勵家長參與孩子學習。

資料來源：經濟部工業局性別主流化標竿廠商，詳情掃描QR Code

