

推動藥廠智慧化轉型之 製程開發、技術、確效之實務應用

為促進產業發展，協助推動智慧化/數位化之應用。在製程生產上，因受到查驗登記規範的管理，無法立即變更，但透過對產品設計及製程的了解，進行藥品製造開發與管控，將能為導入數位化奠基，更有效率的生產品質穩定的產品。課程將從製程開發設計之Quality by Design (QbD)及實驗設計(DOE)切入，說明如何在研發與設計階段，從源頭進行管控，提高生產過程品質。並以口服製劑固體劑型與針劑製造為例，分享其產品製造流程與確效作業之執行。期協助您在升級轉型過程中解決相關的疑難，為企業的營運帶來正面的影響，提升產業競爭力。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。

講師介紹	李祿超 博士/ Former R&D Director, New Product Development, Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois, USA 侯雅文 副總經理/ 旭能醫藥生技股份有限公司 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 林國立 總經理/ 奧星台灣有限公司
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 110 年 12 月 14-15 日 (星期二-三)
辦理方式	1. 實體課程：集思台大會議中心 達文西廳 /台北市羅斯福路 4 段 85 號 B1 2. 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%)，同公司 3 人以上報名 5,700 元/人
優惠方案	1. 實體課程：優惠 4,800 元/人；同公司 3 人以上報名 4,700 元/人 2. 遠距線上課程：6,000 元/人；同公司 3 人以上報名 5,700 元/人 3. 中堅企業廠商優惠 4,000 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://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp (10 人以上開班) 報名截止日期：至 12 月 10 日(下午 17:00)止，請於 12/10 前完成報名 ◆報名遠距線上課程者，中心將於課程(12/13 下午)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
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

推動藥廠智慧化轉型之 製程開發、技術、確效之實務應用

課 程 表

日期	時間	課程大綱	
12/14 (二)	09:00-12:00	Quality by Design (品質源於設計) (1) Product Lifecycle Validation (產品生命週期確效) (2) General Understanding of Pharmaceutical Quality by Design (品質源於設計的解說) (3) Key Tools of QbD (品質源於設計的關鍵工具) (4) Case Discussion - Development of a Dry Powder Blending Process (案例討論-乾粉混合製程的開發)	李祿超博士 <線上授課>
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	Design of Experiments (實驗設計) (1) Introduction (簡介) (2) Screening Experimental Designs (篩選實驗設計) (3) Optimization Experimental Designs (優化實驗設計) (4) Design of Experiments and Implementation of QbD (實驗設計與品質源於設計的執行)	李祿超博士 <線上授課>
	16:00-17:00	Q & A and Test	
12/15 (三)	09:00-12:00	口服固體製劑之關鍵步驟與製程確效作業 藥品製程為一系列之單元操作，其設計之目的在於將起始物質轉變為所期望的產品。課程中即以藥廠常見的口服固體製劑製造為例，解說其關鍵製程，及製程確效作業之要求與規定。	侯雅文副總
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-14:30	針劑之關鍵步驟與製程確效作業 課中以針劑製造為例，解說其關鍵製程，及製程確效作業之要求與規定。	陳永宜處長
	14:30-16:00	製程控制系統 (PCS: Process Control System) (1) PCS 的基礎說明 (2) 建構 PCS 的依循標準 (3) PCS 的分類 (4) 建構基於風險的 PCS(CQAs --> CPPs --> CAs --> CDEs --> Test) (5) 建構基於風險的 PCS 實例	林國立總經理
	16:00-17:00	Q & A and Test	

★本中心保有議程變動之權利

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 12 月 12 日前完成匯款並回覆 匯款後，請在收據或轉帳證明註明 <u>上課日期</u> 、 <u>公司名稱</u> 、 <u>學員姓名</u> 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

員工工作安穩 企業形象升等

力行家務分擔 家庭和樂升溫

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。

- ◆女性夜間工作安全措施（交通或住宿）
- ◆提供員工兼顧工作與家庭之彈性工作時間與地點、休假制度
- ◆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。
- ◆積極僱用因結婚、懷孕、分娩、育兒或照顧家庭而離職之二度就業者
- ◆積極拔擢女性擔任主管、積極僱用身心障礙及原住民
- ◆鼓勵企業僱用中高齡勞工，避免及早退休
- ◆鼓勵男性做家事

員工協助方案(EAP)

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、醫療糾紛等之資訊與知識
- ◆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

性別主流化與性別平權

重視性別意識 消除性別歧視

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. 促進女性參與決策，落實任一性別不少於三分之一，縮小性平差距。
4. 建立尊重多元性別的態度及平等相處的互動

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。

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

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
- ※性別教育平等法
- ※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>

什麼是「性騷擾」

違反他人意願而向他實施與性或性別有關之行為，若造成對方的嫌惡，不當影響他的正常生活進行的，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。

YINSH
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。

PLANET
Networking & Communication
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。

