

皮膚外用製劑 上市法規、品質要求與實務分享

皮膚外用製劑是將藥物傳送至皮膚表面，經皮吸收後於局部或全身產生治療作用，美國FDA於2019年訂定此劑型之法規要求，其他各國亦紛紛跟進；今年食品藥物管理署已公告『皮膚外用製劑療效相等性驗證指引(草案)』，以現今科學基礎，闡述現行法規指引，提供品質與療效相等性試驗之通則建議。因應法規日益更新與國際接軌，本次課程主要透過實務分享，從國際法規角度切入，以FDA/EMA指引為主軸，延伸至實務操作，說明皮膚外用製劑上市法規與關注重點，涵蓋藥劑與配方開發、製程與成品品質管制等面向，加入USP<724>與<1724>規範講解，與品質檢測系統之設計要求與實驗操作技巧，於療效相等性驗證議題上，將科學觀點與實務結合，介紹產品療效相等性試驗的原理與評估考量。透過本課程之法規解析與應用探討，期能作為業界先進研發與品質控管策略擬定之參考，提升產業國際競爭力。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。

課程表

日期	時間	課程大綱	講師
9/14 (三)	08:30-09:00	報到	
	09:00-12:00	皮膚外用製劑產品上市法規與審查要點解析	黃耀斌 教授 高雄醫學大學
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	皮膚外用製劑品質檢測系統概述 ◆ 皮膚外用製劑試驗要求 ◆ 設備基本要求 ◆ 設備驗證與實驗操作技巧 ◆ 其他設備分享	王鐙億 經理 科安企業股份有限公司
	16:00-16:30	Q & A	
9/15 (四)	08:30-09:00	報到	
	09:00-10:00	皮膚外用製劑品質管控實務分享 ◆ USP<724><1724>皮膚外用製劑之溶離與藥物釋放測試應用(預錄影片)	Dr. Margareth Marques USP Science Division
	10:00-11:00	皮膚外用製劑試驗評估實務分享 ◆ 軟膏產品動物試驗、Q1/Q2/Q3 評估簡介、IVRT 實例分享	李奇燐 博士 楊智強 博士 陳慧瑜 研究員 醫藥工業技術發展中心
	11:00-12:00	皮膚外用製劑藥物動力學簡介	鮑力恆 教授 長庚科技大學
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-16:00	皮膚外用製劑療效相等性試驗之評估考量	陳佳壕 處長 世茂生物科技顧問股份有限公司
	16:00-17:00	Q & A and Test	

★本中心保有議程變動之權利

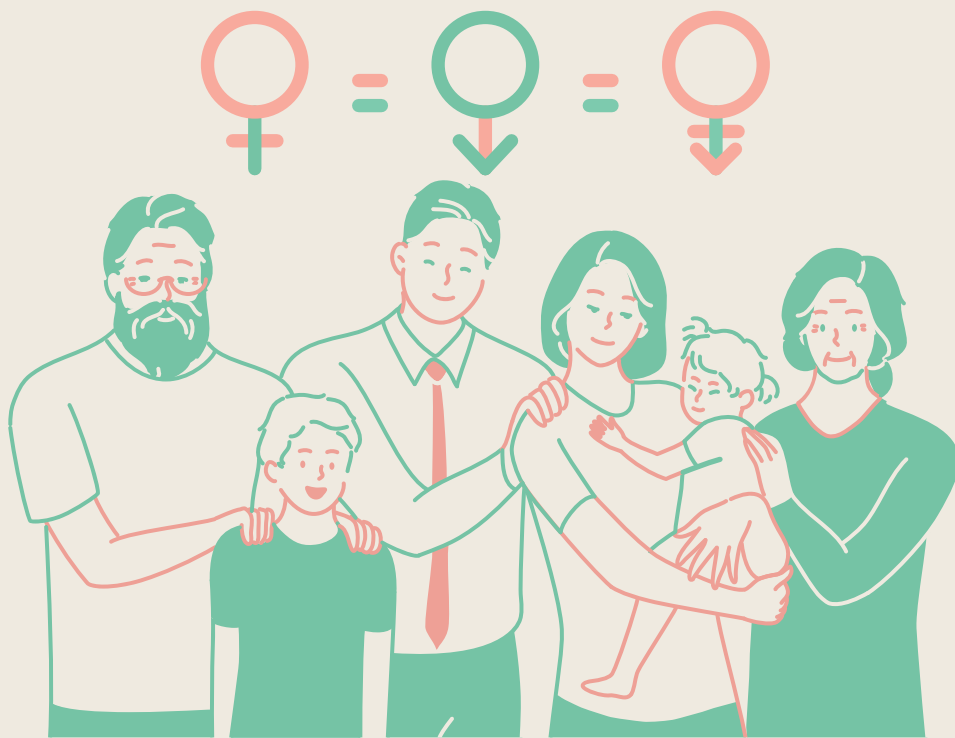
皮膚外用製劑 上市法規、品質要求與實務分享

講師介紹 (依授課次序 排列)	黃耀斌 教授/ 高雄醫學大學 藥學院 王鎰億 經理/ 科安企業股份有限公司 Dr. Margareth Marques/ Science Division of US Pharmacopeia 李奇燁 博士/ 財團法人醫藥工業技術開發中心 藥品製劑研發處 楊智強 博士/ 財團法人醫藥工業技術開發中心 藥品製劑研發處 陳慧瑜 研究員/ 財團法人醫藥工業技術開發中心 藥品製劑研發處 鮑力恆 教授/ 長庚科技大學 健康產業科技研究所 陳佳壕 博士/ 世成生物科技股份有限公司 藥物動力學研究部門
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與符合法規要求，維持產品品質，符合標準
開課日期	中華民國 111 年 9 月 14-15 日 (星期三-四)
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://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp (10 人以上開班) 報名截止日期：至 9 月 12 日(中午 12:00)止，請於 9/12 前完成報名匯款 ◆ 本遠距線上課程，中心將於課程(9/13 下班)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	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 9 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	<p>※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。</p> <p>※若報名者不克參加可指派其他人參加，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。</p> <p>※結訓學員應配合經濟部工業局培訓後之電訪調查。</p>
----	--

- 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的措施，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, 基於性別之暴力行爲。

► 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爲, 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

職場性別重平等

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

企業	性別友善職場作法
 上銀科技 股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 自辦幼兒園，鼓勵家長參與孩子學習。

