

正本

檔 號：

保存年限：

科技部新竹科學工業園區管理局 函

地址：30016 新竹市新安路 2 號

聯絡人：鄭享平 助理研究員

電話：03-5773311 分機 2132

電子信箱：jsp16@sipa.gov.tw

241 P-郵寄

新北市藥師公會

新北市三重區重新路五段 646 號 8 樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國 104 年 7 月 28 日

發文字號：竹企字第 1040022037 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：新廠建設與查廠議程表 1 件

主旨：檢送本局於104年8月19日（三）舉辦之「生技製藥廠新廠建設與GMP查廠研討會」研討會議程表及報名表一份，歡迎貴屬員工及會員踴躍報名參加，請查照。

正本：園區各事業（共 518 單位）、台灣生技產業經貿協會、經濟部中小企業處南港生技育成中心、台灣生技產業促進協會、台北市生物產業協會、中華民國製藥發展協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、社團法人台灣藥物品質協會、台灣區食品暨製藥機械工業同業公會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、新北市藥師公會、桃園縣藥師公會、台中市藥師公會、彰化縣藥師公會、雲林縣藥師公會、嘉義縣藥師公會、嘉義市藥師公會、屏東縣藥師公會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、彰化縣醫療器材商業同業公會、財團法人醫藥品查驗中心、台灣區電機電子工業同業公會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組

副本：本局企劃組

局長杜啟祥

本業依照分層負責規定
授權單位主管決行

『生技製藥廠新廠建設與 GMP 查廠研討會』

在新廠建設時，常常遇到的問題是，怎麼做才能滿足法規管理者的要求，又能夠符合企業自己的標準？這時候建廠專案管理團隊就很重要了，因為建廠不僅牽涉到建築物建造、建築法規、消防法、勞安、、、等工業建廠一般法令，還要注重與 GMP 息息相關的內裝潔淨工程，而品管儀器及生產設備也是不可或缺的，當然架構於期間的品質管理系統也是不可免的，所以引進優秀的人才足以左右成敗。建設結案後，第一指標就是與主管單位 FDA 的查廠互動了！有了堅實的基礎，也要對專案夠瞭解，所以在初期即適合將品質管理系統導入，便對查廠時最能掌握且不致發生問題。

查廠後，一座廠的運行與管理，仍與建廠的品質脫離不了關係，網路語，免費的最貴，這一句話不一定對，但是可能衍生出來的經驗是選最便宜的，也可能是選比較貴的！貴不貴的重點在於，品質管理人員在何時投入，投入的努力有多少，投入越深，將來的利益越高，使用成本也最低！

有鑑於此，科技部新竹科學工業園區管理局特別規劃舉辦「生技製藥廠新廠建設與 GMP 查廠研討會」，邀請到社團法人台灣藥物品質協會陳建輝顧問專題演講，對生技製藥業新廠建設之設施設備與 GEP(Good Engineering Practice)解說，以及品質管理在新廠建設中的角色與查廠時之重要性進行演講，希望可以藉由上課介紹，以及互動式的問答，滿足參加者的需求，進而協助國內生技產業發展並提昇整體產業之國際競爭力。歡迎國內生技產業相關業者踴躍報名參加！

研討會資訊

名 稱：「生技製藥廠新廠建設與 GMP 查廠研討會」

主辦單位：科技部新竹科學工業園區管理局

時 間：104 年 8 月 19 日(星期三) 13:30 至 16:50 (13:30 開始報到)

地 點：新竹科學園區探索館簡報室 (新竹市新安路 2 號，後棟靠探索館側)

參加人數：預計 120 位

報名方式：(1) Email 報名：jspi6@sipa.gov.tw (2) 傳真報名：03-5788030

費 用：本研討會完全免費

諮詢電話：03-5773311#2132 鄭小姐

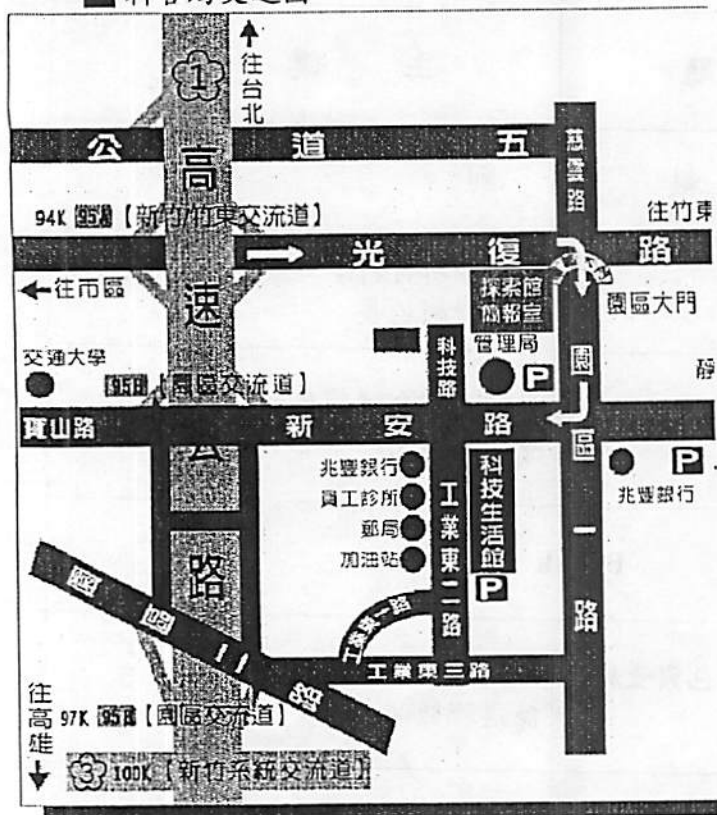
議題及議程

時 間	演 講 主 題	主 講 人
13:30 ~ 13:50	報 到	
13:50 ~ 14:00	開幕致詞	科技部新竹科學工業園區管理局 許茂新副局長
14:00 ~ 14:50	新廠建設之設施設備與 GEP	社團法人台灣藥務品質協會 陳建輝顧問
14:50 ~ 15:10	Break	
15:10 ~ 16:00	品質管理在新廠建設中的角色與查廠時之重要性	社團法人台灣藥務品質協會 陳建輝顧問
16:00 ~ 16:50	問題與討論	社團法人台灣藥務品質協會 陳建輝顧問

「生技製藥廠新廠建設與 GMP 查廠研討會」 報名表

公司名稱					
連絡地址					
參加人員					
姓名	職稱	聯絡電話	電子郵件	性別	學歷
				<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 博士 <input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 其他
				<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 博士 <input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 其他
				<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 博士 <input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 其他
				<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 博士 <input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 其他
				<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 博士 <input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 其他
				<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 博士 <input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 其他

■ 科管局交通圖



◇ 鐵路交通

搭乘火車到新竹後：

1. 乘坐新竹客運 1 路、31 路市區公車到[科學園區]站下車，於原地轉乘巡迴巴士綠線進入園區。
2. 乘坐新竹客運 2 路市區公車到[金城新村口]站下車，前行至巡迴巴士停靠站點【經濟部專研中心】轉乘紅線或綠線進入園區。

◇ 台灣高鐵

1. 搭乘高鐵到新竹站，於 4 號出口右方[高鐵客運轉運站第一月台]搭乘園區巡迴巴士橘線進入園區。科管局站下車
2. 高鐵站出口計程車排班站搭乘計程車入區，費用依公定跳表費率計算

◇ 公路交通

從外地搭乘國道客運進入新竹科學園區的民眾，可選擇 (1) 竹科站及 (2) 清大國道客運站下車。

1. 竹科站：位置在園區內科技生活館，目前行駛客運有：◎台北到竹科：亞聯客運 ◎板橋到竹科：統聯客運 ◎台中到竹科：國光客運
2. 清大國道客運站：搭乘國道客運經由中山高新竹交流道進入新竹市後，請在清大站下車；步行過天橋至[國道客運站]（於光復路與建功路路口）轉乘園區巡迴巴士綠線或計程車進入園區。

◇ 園區巡迴巴士時刻表：