

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
電話：03-6676489 分機 2711
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 103 年 3 月 19 日

發文字號：竹醫字第 1030008163 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥廠環境品質管理系統管理研討會」議程表-103 04 10 1 件

主旨：檢送本局於 103 年 4 月 10 日（四）舉辦之「藥廠環境品質管理系統管理研討會」議程表及報名表乙份，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 510 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、中華民國生物產業發展協會、財團法人生物技術開發中心

副本：本局新竹生物醫學園區計畫辦公室

代理局長 **杜啟祥**

本案依照分層負責規定
授權單位主管決行

『藥廠環境品質管理系統管理研討會』

藥品的品質來自設計、製造並被肯定於檢測，原物料與製程均在藥品研發過程與查驗登記中被確認下來，而環境品質是影響藥品品質的客觀因素，這一部分在 GMP、CGMP 確效及 PIC/S GMP 中亦一再確立，也就是防止污染及交叉污染的最重要課題了。藥廠環境管理系統一旦完善建立完成，等於是為上述各種 GMP 打下堅實的基礎！為了協助業者瞭解環境品質管理系統在生技製藥業的重要性，以及應該注意的重點，在藥廠建立之初、品質系統建立時及辦公管制的機會中，可以更精要有效的管理環境品質，使將來查廠順利、藥品品質維持精良。有鑑於此，新竹科學工業園區管理局特別規劃舉辦「藥廠環境品質管理系統研討會」，邀請到社團法人台灣藥務品質協會陳建輝顧問專題演講，對藥廠環境品質管理系統中的硬體設計建造解說，以及環境監測管制，包含微生物與各項空調參數，以及防蟲鼠計畫，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！

建議參加者為：藥廠負責人、品保、品管、製造、工務人員，以及藥廠建造、空調系統建造廠商

研討會資訊

名稱：「藥廠環境品質管理系統管理研討會」

主辦單位：科學工業園區管理局

時間：103 年 04 月 10 日(星期四) 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：jsp16@sipa.gov.tw (2) 傳真報名：03-6676465

費用：本研討會完全免費

諮詢電話：03-6676489#2711 鄭小姐

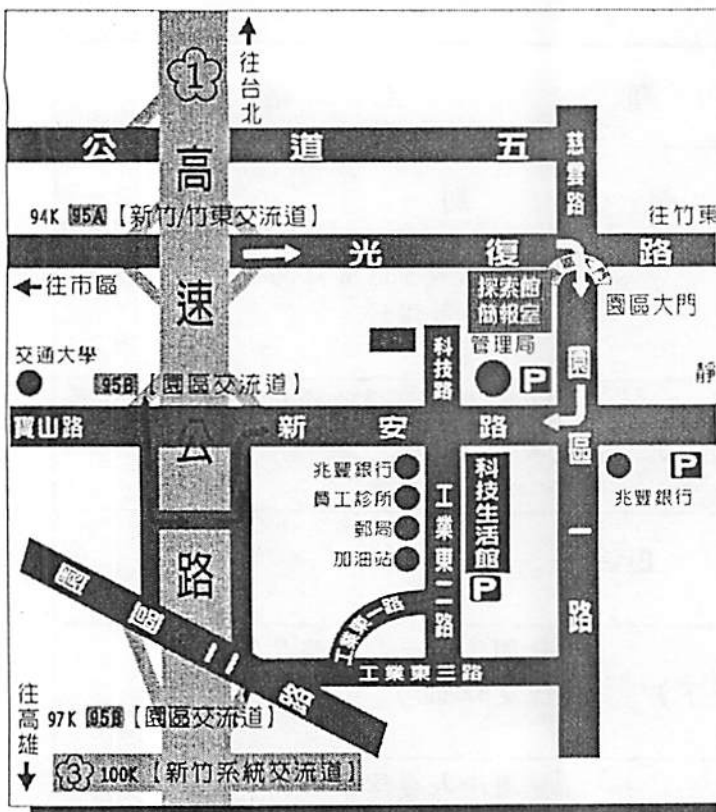
議題及議程

時間	演講主題	主講人
13:30 ~ 13:50	報到	
13:50 ~ 14:00	開幕致詞	科學工業園區管理局 副局長蕭灌修
14:00 ~ 14:50	藥廠環境品質管理系統(上)	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	藥廠環境品質管理系統(下)	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

「藥廠環境品質管理系統管理研討會」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]搭乘園區巡迴巴士綠線進入園區。科技生活館。
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：

<http://www.sina.gov.tw/content/file/1000701.pdf>