正本

財團法人中國生產力中心　函

地　　址：新北市汐止區新台五路一段79號2樓
聯 絡 人：洪嘉鴻
電　　話：02-26982989#2742
傳　　真：02-26989072
電子郵件：2742@cpc.tw

70245
台南市西門路一段473號
受文者：中華民國獸醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年10月20日
發文字號：中地字第1041100468號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

裝

主旨：敬邀　參與屏東農業生物技術園區104年「歐盟動物疫苗PIC/S GMP規範講習暨查廠訓練課程」，請　查照。

說明：

訂

一、旨述課程訂於本(104)年11月09日至10日於農業生物科技園區管理服務中心國際會議廳(屏東縣長治鄉德和村神農路1號3樓)及國立屏東科技大學(屏東縣內埔鄉老埤村學府路1號)舉辦。

線

二、本課程全程免費，敬備午餐、晚餐並於課程期間提供免費接駁車至園區。

三、隨函檢附訓練課程表，敬請周知。

四、聯絡窗口：林宛瑩、洪嘉鴻，電話：(02)26982989分機2702、2742。

正本：中華民國獸醫師公會全國聯合會
副本：

中國生產力中心

本案依分層負責規定授權業務主管決行

行政院農業委員會

屏東農業生物技術園區

歐盟動物疫苗 PIC/S GMP
規範講習暨查廠訓練課程簡章

主辦單位：屏東農業生物技術園區

執行單位：中國生產力中心

壹. 辦理目的

2010年全球動物用疫苗市場規模龐大，目前歐盟藥品市場的成熟、透明吸引許多國內藥業先進積極規劃、佈局，以期成功進入，但是歐盟藥品管理制度多元性，新藥、生物相似性藥品、學名藥、動物用藥品上市許可等產品因風險等級不同而有各自適用的查驗登記模式。

臺灣自成功加入國際 PIC/S 組織且實施 PIC/S GMP後，陸續有更多的國內藥業先進投入拓銷歐盟的準備，為能縮產業準備的時程及減少不必要的風險及推動國產藥品質與產值全面躍升，積極進行PIC/S GMP時代產業的轉型，此次論壇之舉辦希望能協助國內動物用疫苗產業迅速掌握最新歐盟法規現況，以及早規劃、降低風險。會中亦將藉由專家的分享與建議，能使大家對於PIC/S GMP相關法規有更深一層的認識。

貳. 辦理期程

項次	舉辦日期	舉辦地點
Session Ⅰ- PIC/S GMP規範講習暨查廠訓練	11月09日	農業生物科技園區管理服務中心國際會議廳 (屏東縣長治鄉德和村神農路1號3樓)
Session Ⅱ- 查廠示範	11月10日	屏東科技大學動物疫苗科技研究所-疫苗先導工廠(屏東縣內埔鄉老埤村學府路1號)

參. 參加對象：屏東農業生物科技園區進駐廠商及員工、疫苗及生技產業及產官學各界相關人士。具有動物疫苗產業相關者優先錄取，**錄取名單將於課前一周於以E-mail寄發錄取通知**。**（議程中將提供同步口譯服務）**

一、報名期限：104 年 11 月 2 日 17 時前。

以電子郵件或傳真回傳填妥之報名表報名，報名後請來電確認。

報名信箱：2742@cpc.tw;2702@cpc.tw

傳真電話：02-26989072

聯絡電話:02-26982989 轉 2742 洪先生或轉 2702 林小姐。

二、費用

1. 課程全程免費，敬備午餐 / 晚餐(11 月 09 日 Welcome Dinner)

2. 提供免費接駁車往返高鐵左營站與園區(請注意集合時間)。
3. 現場備有同步口譯設備(超高頻無線接收器、耳機為單聲道耳掛式)，免費提供學員使用，請至會場同步翻譯設備租用處，**憑個人證件免費借用設備**，請妥善保管，若損壞需照價賠償，**並於當日會後歸還耳機設備，領回證件**。

三、免費接駁車資訊

日期	去程	回程
11 月 09 日	**08:30** 高鐵左營站 **2 樓 2 號出口集合** **08:40** 高鐵左營站→農科園區	**18:00** 管理中心門口集合 **18:05** 農科園區→高鐵左營站
		19:35 管理中心門口集合 **19:40** 農科園區→高鐵左營站
11 月 10 日	**08:30** 高鐵左營站 **2 樓 2 號出口集合** **08:40** 高鐵左營站→屏東科技大學	**16:30** 獸醫學院門口集合 **16:35** 屏科大→高鐵左營站

肆. 議程

Date	Time	Topic	Speaker/ Moderator
November 9th	Session I : Guidance and On-Site Inspection Illustration of GMP standards Training Course		
	09:30-10:00	**Registration**	
	10:00-10:10	Opening address	Chin-Cheng Huang, General Director, PABP
	10:10-11:40	The global market for veterinary vaccines and the importance of international standards.	Dr.Peters Andrew Raymond, Arpexas ,Ltd.
	11:40-13:30	**Luncheon**	
	13:30-15:00	Introduction to EU GMP regulations for animal vaccines.	Dr.Peters Andrew Raymond, Arpexas ,Ltd.
	15:00-15:20	**Tea break**	
	15:20-17:00	How to upgrade vaccine production to GMP standards.	Dr.Peters Andrew Raymond, Arpexas ,Ltd.
	17:00-18:00	Panel discussion	Moderator: Chin-Cheng Huang, General Director, PABP Panelist: Dr.Peters Andrew Raymond
	18:00-19:30	**Welcome Dinner**	
	19:30-	**Going Back Home**	

（※本課程表內容，執行單位保有變動變更權益。）

Date	Time	Topic	Speaker/ Moderator
November 10th	Session II: Practical Examination (Pilot Vaccine Plant, NPUST)		
	09:30-10:00	**Registration**	
	10:00-10:10	Opening address	**Chin-Cheng Huang,** General Director, PABP **Chun-Yen Chu** Professor, Institute of Animal Vaccine Technology, NPUST
	10:10-11:30	Introduction of Pilot Vaccine Plant, NPUST(Hardware, Technology and Talent)	**Guan-Ming Ke** Assistant Professor **Li-Ting Cheng** Assistant Professor **Kuo-Pin Chuang** Associate Professor, Institute of Animal Vaccine Technology, NPUST
	11:30-12:00	Q&A	Dr.Peters Andrew Raymond, Arpexas ,Ltd.
	12:00-13:00	**Luncheon**	
	13:00-15:00	Conclusions of the meeting	Dr.Peters Andrew Raymond, Arpexas ,Ltd.
	15:00-15:15	**Tea break**	
	15:15-16:00	GMP assessment & inspection	Dr.Peters Andrew Raymond, Arpexas ,Ltd. **Chung-Da Yang** Associate Professor, **Yao-Chi Chung** Assistant Professor, Institute of Animal Vaccine Technology, NPUST
	16:00-16:30	Question Session	All Speaker& Moderator
	16:30-	**Going Back Home**	

（※本課程表內容，執行單位保有變動變更權益。）

伍. 邀請講者簡介

經歷

Dr. Peters Andrew Raymond 目前任職於 ARPEXAS 顧問公司擔任顧問，主要工作是提供產業界和學術界動物疫苗開發相關諮詢，擅長於新產品的開發，尋求新技術和技術移轉等項目。

Dr. Peters 曾經擔任歐洲輝瑞藥廠動物保健部門疫苗研發部門主管(1998-2005)，主要負責輝瑞藥廠的歐洲市場獸用動物疫苗研發及市場銷售，同時亦負責該公司在美國的獸用藥品市場臨床試驗與藥證管理等事項。

此外。Dr.Peters Andrew Raymond, Arpexas ,Ltd.對於學術研究與教學亦有重大貢獻，在 1993-1998 期間他曾擔任倫敦皇家獸醫學院教授，及英國獸醫產品諮詢委員會的成員。

Experience

Assistant Principal, International Scotland's Rural College
September 2013 – Present (2 years)

Managing Director, Arpexas Ltd.
December 2005 – Present (9 years 9 months)
Arpexas Ltd. is a veterinary consultancy specialising in vaccine lead seeking, new product development, registration and technology transfer.

Senior Director, Pfizer Animal Health
March 1998 – December 2005 (7 years 10 months)
Responsibility for research and development of veterinary vaccines for the European market, with a period in the US managing global clinical studies.

陸. 交通資訊

一、 農業生物科技園區管理服務中心(屏東縣長治鄉德和村神農路一號)

(一)自行開車：

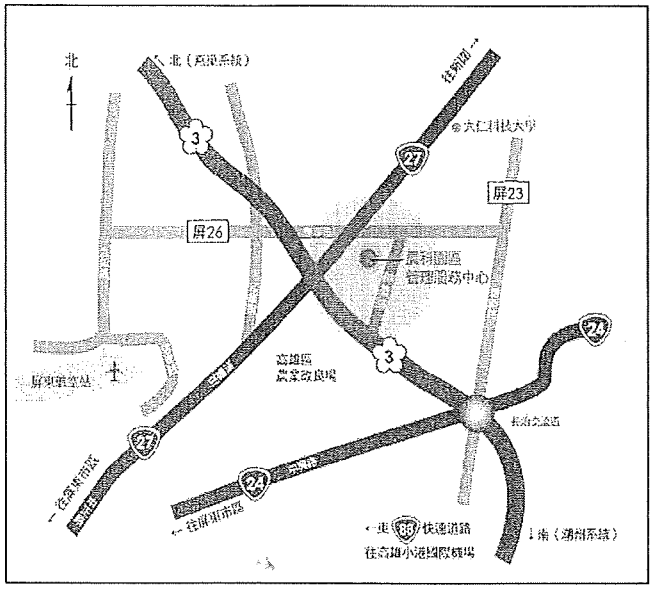
(1) 南下：國道 3→長治交流道出口下交流道→過台 24 線迴轉→直行約 1 公里至神農路右轉

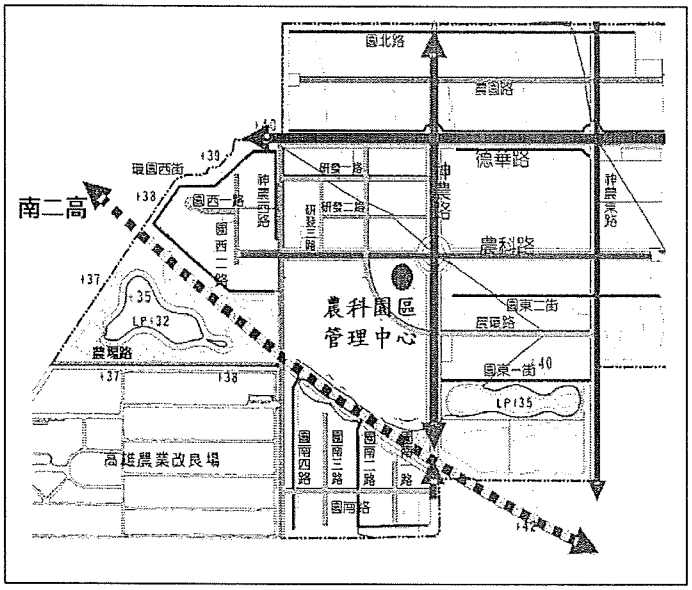
(2) 北上：國道 3→長治交流道出口下交流道→直行約 1 公里至神農路右轉

(3) 自屏東市區：直行中正路（台 27 線）往北行，經高雄區農業改良場後，右轉沿高速公路橋下行駛，至神農路左轉

(二) 大眾運輸：

屏東車站搭乘屏東客運 8221 公車（往鹽埔），於農科園區站或德和站下車（車程約 25 分鐘）





二、 屏東科技大學動物疫苗科技研究所 (屏東縣內埔鄉老埤村學府路 1 號)

(一)自行開車(南下)

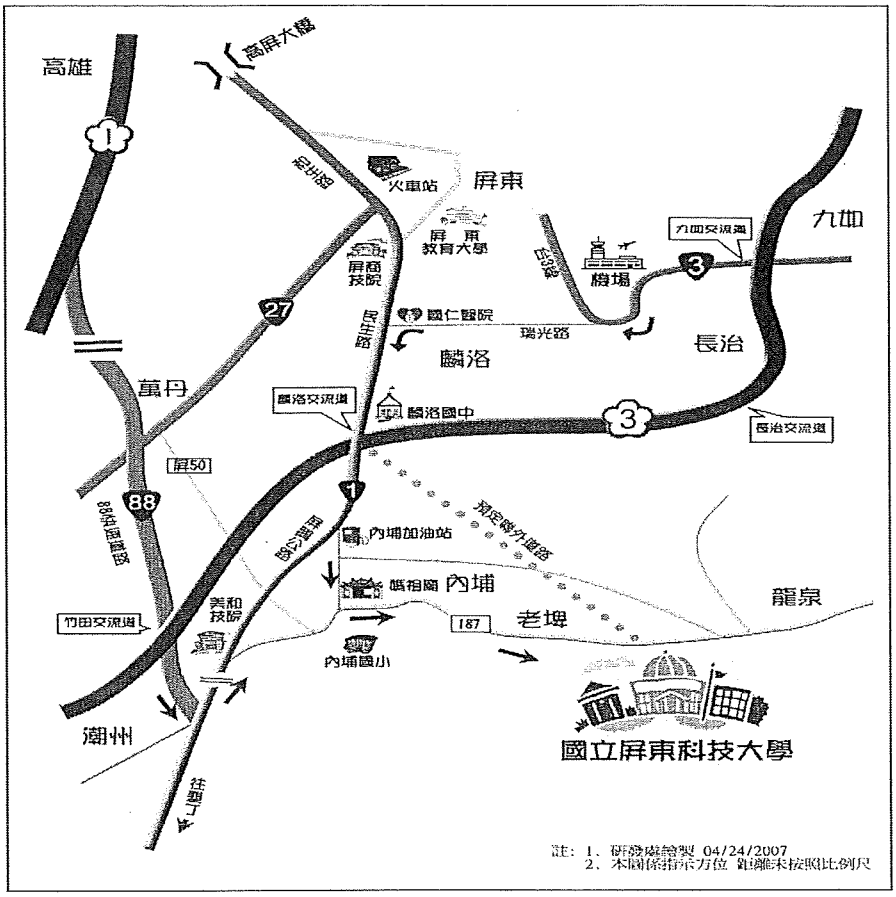
(1) 3 號國道→下屏東麟洛系統交流道→1 號省道(屏鵝公路)→內埔→老埤→屏東科技大學。

(2) 1 號國道→下高雄九如交流道→1 號省道→鳳山→高屏大橋→屏東→內埔→老埤→屏東科技大學。

(二)搭乘客運交通車

屏東火車站→民生路→麟洛→內埔→老埤→屏東科技大學。

該途徑可搭乘屏東客運，由屏東往三地門（經龍泉老埤）路線，至屏東科技大學下車。



聯絡人：財團法人中國生產力中心 林小姐 or 洪先生

電話：02-2698-2989 轉 2702 或 2742

傳真：02-2698-9072

Email: 2702@cpc.tw；2742@cpc.tw

【附件】報名表

單位名稱			
地　　址			
姓　　名		部門/職稱	
身份證字號(投保用)		出生年月日(投保用)	
電　　話		行動電話	
E-Mail		餐　　食	□葷食　□素食
報名場次 (請勾選參加場次)	□11 月 09 日 Session Ⅰ－Guidance and On-Site Inspection Illustration of GMP standards Training Course □11 月 09 日 Welcome Dinner □11 月 10 日 Session Ⅱ－Practical Examination (Pilot Vaccine Plant, NPUST)		
是否搭乘接駁車 **(8:30於2樓2號出口集合)**	□11 月 09 日高鐵左營站接駁　□11 月 10 日高鐵左營站接駁 □自行前往		

蒐集、處理及利用個人資料聲明

您好：

感謝您的熱誠參與，加入財團法人中國生產力中心(下稱「本中心」)學員行列，本中心為有效執行課程班務，而保有您的個人資料。而有關蒐集、處理或利用您的個人資料時，皆以尊重個人權益為基礎，並以誠實信用方式及以下原則為之。

我們蒐集您的個人資料目的於課程班務業務之執行，辦理學員報名、證書製作、學習分析、滿意度調查分析、新課程訊息通知等相關作業。以及辦理本中心之內部稽核業務行為皆屬之(下稱「蒐集目的」)。

我們僅會蒐集為上述行為而必要之個人資料，該資料會在前開蒐集目的存續期間，及依法令規定要求之期間內被處理或利用；您的個人資料僅會以電子檔案或紙本形式，分別存放於本中心資料庫，或各該執行業務部門，其中紙本形式之個人資料，則於轉成電子資料檔後定期銷毀。

我們保有您的個人資料時，基於我國個人資料保護法之規定，您可以透過書面行使下述的權利，除基於符合「個人資料保護法」與其他相關法律規定外，我們不會拒絕您下列要求:

（一）查詢或請求閱覽本人之個人資料;（二）請求製給本人之個人資料複製本。
（三）請求補充或更正本人之個人資料;（四）請求停止蒐集、處理或利用本人之個人資料。（五）請求刪除本人之個人資料。

我們基於上述原因而需蒐集、處理或利用您的個人資料，若您選擇不提供個人資料或是提供不完全時，基於健全本中心相關業務之執行，將無法提供您本中心系列優惠的服務，以及您在本中心所參與之完整終身學習記錄。

＊如有任何建議或疑問，請請洽02-2698-2989轉2630蘇小姐。

＊本人已閱讀並充分瞭解上開告知事項。

親 簽： _____

日 期： _____年_____月_____日

1. 傳真報名表至（02）2698-9072，或 E-mail: 2742@cpc.tw;2702@cpc.tw
   請於 **11 月 02 日報名截止日**前完成報名手續，報名後請來電確認，謝謝!
2. 洽詢電話：(02) 2698-2989 轉 2742 洪先生或轉 2702 林小姐。